香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Ganzhou Hemay Pharmaceutical Co., Ltd.
贛州和美藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即代表 閣下知悉、接納並向贛州和美藥業股份有限公司(「**本公司**」)、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不會引起本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的任何責任。概無保證本公司最終會否進行發售；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後實際的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、獨家保薦人、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制， 閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士公佈。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容存在任何疑問，應尋求獨立專業意見。

GANZHOU HEMAY PHARMACEUTICAL CO., LTD.
贛州和美藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]下的[編纂]數目	：	**[編纂]股H股(視乎[編纂]行使情況而定)**
[編纂]數目	：	**[編纂]股H股(可予調整)**
[編纂]數目	：	**[編纂]股H股(可予調整及視乎[編纂]行使情況而定)**
最高[編纂]	：	**每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)**
面值	：	**每股H股人民幣1.0元**
[編纂]	：	**[編纂]**

***獨家保薦人*、[編纂]、[編纂]、[編纂]*和*[編纂]**

國投證券國際
SDICSI

[編纂]、[編纂]、[編纂]*和*[編纂]

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄八「送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](代表[**編纂**])與我們於[**編纂**]協定。[**編纂**]預期為[**編纂**](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)。[**編纂**]將不會高於[**編纂**]港元，且目前預期將不會低於每股[**編纂**][**編纂**]港元。倘出於任何理由，[**編纂**](代表[**編纂**])與我們未能於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)之前協定[**編纂**]，則[**編纂**]將不會進行並將告失效。

[**編纂**]的申請人可能須於申請時(視乎申請渠道而定)就每股[**編纂**]支付最高[**編纂**][**編纂**]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[**編纂**]低於[**編纂**]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在其認為適當的情況下且經我們同意後於遞交[編纂]申請的截止日期上午前任何時間，調減根據[編纂][編纂]的[編纂]數目及／或本文件所訂明的[編纂]。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或[編纂]及[編纂]取消以及按經修訂的[編纂]數目及／或經修訂的[編纂]重啟[編纂]的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)在本公司網站www.hemay.com.cn及聯交所網站www.hkexnews.hk刊發。如無任何有關通知，則[編纂]將按本文件所述釐定，而本文件所述的[編纂]數目將為最終及不可推翻。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

我們於中國註冊成立且全部業務均於中國經營。潛在[**編纂**]應注意中國與香港在法律、經濟及金融制度方面的差異以及與[**編纂**]於中國註冊成立企業有關的不同風險因素。潛在[**編纂**]亦應注意，中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮到H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「附錄五－主要法律及監管條文概要」及「附錄六－章程概要」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱「[編纂]」。

[**編纂**]未曾亦將不會根據《美國證券法》或美國任何州證券法登記(惟根據《美國證券法》獲豁免所需登記或有關交易不受有關登記規定所限制者則另作別論)，且僅可依據《美國證券法》S規例，於美國境外以離岸交易方式[**編纂**]及出售。

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表[1]

[編纂]

預期時間表[1]

[編纂]

預期時間表[1]

[編纂]

目　錄

本文件由本公司僅就[編纂]*及*[編纂]*而刊發，並不構成出售*[編纂]*以外任何證券的*[編纂]*或*[編纂]*或購買有關證券的*[編纂]*招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下出售任何證券的*[編纂]*或*[編纂]*或購買任何證券的*[編纂]*招攬。概無採取任何行動以准許於香港以外的任何司法管轄區*[編纂]*[編纂]*或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及*[編纂]*和出售*[編纂]*須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。 閣下應僅依賴本文件所載資料作出*[編纂]*決定。我們並無授權任何人士向 閣下提供與本文件所載不符的資料。 閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、獨家保薦人、*[編纂]*、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事或顧問，或參與*[編纂]*的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們的網站http://hemay.com.cn所載資料並不構成本文件的一部分。*

頁次

預期時間表 iv

目錄 vii

概要 1

釋義 16

技術詞彙表 26

前瞻性陳述 33

風險因素 34

豁免和免除 60

有關本文件及[編纂]的資料 65

董事、監事及參與[編纂]的各方 69

目　錄

公司資料 71

行業概覽 73

監管概覽 99

歷史、發展及公司架構 114

業務 133

董事、監事及高級管理層 229

與控股股東的關係 241

主要股東 244

股本 246

[編纂] 248

財務資料 256

未來計劃及[編纂] 278

[編纂] 281

[編纂]的架構 289

如何申請[編纂] 296

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審計[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　物業估價報告 III-1

附錄四　－　稅項及外匯 IV-1

附錄五　－　主要法律及監管條文概要 V-1

附錄六　－　章程概要 VI-1

附錄七　－　法定及一般資料 VII-1

附錄八　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 VIII-1

概　要

*本概要旨在為　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載有對　閣下而言可能屬重要的一切資料。　閣下在決定**[編纂]**[編纂]前應閱讀本文件全文。任何**[編纂]**均涉及風險。有關**[編纂]**[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。　閣下在決定**[編纂]**[編纂]前應仔細閱讀該節。**尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板**[編纂]**。我們的核心產品為用於符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章中的上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品研發活動有關的大額成本及開支，且核心產品可能無法成功開發或上市。　閣下應參照該等考慮因素作出**[編纂]**決定。*

概覽

我們於2002年成立，是一家生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的自主發現及自主開發小分子藥物。截至最後實際可行日期，我們有一種核心產品Mufemilast和五種小分子候選藥物。於2025年9月，Mufemilast已於中國獲得NDA批准以用於治療中重度斑塊狀銀屑病(「**Ps**」)。

Mufemilast是一種自主發現和自主開發的小分子PDE4/PDE4B抑制劑。截至最後實際可行日期，Mufemilast亦正就針對白塞病(「**BD**」)及潰瘍性結腸炎(「**UC**」)的關鍵性III期試驗接受審評。針對特應性皮炎(「**AD**」)、銀屑病關節炎(「**PsA**」)、克羅恩病(「**CD**」)及慢性阻塞性肺病(「**COPD**」)的II期試驗於中國正在進行中或計劃開展。該產品已就BD獲FDA授出孤兒藥資格認定。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品，包括核心產品MUFEMILAST。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

我們的產品管線

下圖展示了截至最後實際可行日期，我們核心產品和候選藥物的研發狀態。我們戰略性地優先分配資源進行核心產品Mufemilast，以及候選藥物(Hemay022和Hemay181)的臨床開發和商業化。(15)

疾病領域	管線代碼	靶點／作用機制(12)	適應症	主管機關	給藥途徑(6)	臨床前／IND	I期	II期	III期	NDA	預期未來里程碑／目前狀況	單藥治療／聯合治療	開發及擬定銷售的司法管轄區(12)
自身免疫性疾病／炎症性疾病	Mufemilast**(2)(8)	PDE4B/PDE4	中重度斑塊狀Ps(7)	國家藥監局	口服						於2025年9月，國家藥監局已批准Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps的NDA。	單藥治療	中國
			BD	國家藥監局							**中國（國家藥監局）**：III期臨床試驗已於2023年11月啟動，並預期於2027年2月前完成。 **美國(FDA)**：IND前申請已於2023年7月提交。 我們計劃於2026年12月底前展開與FDA的正式溝通，惟視乎有關溝通的結果，預期於2027年3月底前就Mufemilast用於治療BD的美國臨床開發提交IND申請。	單藥治療	中國及美國(13)
				FDA									
			中重度UC	國家藥監局							我們已於2026年8月啟動III期臨床試驗	單藥治療	中國及美國(14)
			中重度COPD	國家藥監局							我們計劃於2027年9月完成II期臨床試驗	單藥治療	中國
			中重度CD	國家藥監局							我們計劃於2026年11月啟動II期臨床試驗	單藥治療	中國
			中重度AD	國家藥監局							AD的II期的臨床試驗報告已敲定，只待CRO的最終確認。	單藥治療	中國
			中重度PsA	國家藥監局							我們計劃於2027年3月啟動II期／III期適應性臨床試驗	單藥治療	中國
	Hemay007*(9)(10)	TNF-α	中重度RA	國家藥監局	口服						我們計劃於2026年12月完成II期臨床試驗	單藥治療	中國
	Hemay808*(10)	IgE/PDE4	輕度至中度AD	國家藥監局	局部應用						我們已於2021年1月在中國完成AD的IIa期臨床試驗。我們計劃待收到[**編纂**][**編纂**]後，在2026年11月前在中國開始IIb期臨床試驗。	單藥治療	中國
腫瘤	Hemay022*(10)(11)	EGFR/HER2	晚期ER+/HER2+乳腺癌	國家藥監局	口服						我們已於2022年6月完成Ib期臨床試驗；我們計劃在2028年9月前完成III期臨床試驗，並於2028年12月在中國提交NDA申請。	聯合治療(5)	中國
	Hemay181*(7)	β-GU	實體瘤	國家藥監局	注射						我們正在中國進行I期及Ib期臨床試驗， 並計劃於2026年12月完成I期臨床試驗； 我們計劃於2027年2月於美國啟動II期臨床試驗	單藥治療	中國及美國
				FDA									
	Hemay5087(9)	β-GU	實體瘤	國家藥監局	注射						於2026年9月啟動I期臨床試驗。	單藥治療	中國

(1) **表示我們的核心產品；*表示我們的關鍵產品

(2) 利用在健康受試者身上進行的Ps I期臨床試驗數據以及於獲得國家藥監局批准後，我們已直接啟動強直性脊柱炎(「**AS**」)、AD、UC、COPD的II期臨床試驗，並計劃開始PsA的II/III期適應性臨床試驗和CD的II期臨床試驗，毋須針對上述每項適應症重複進行同樣的臨床試驗。

(3) Hemay022毋須進行II期臨床試驗，原因為國家藥監局已根據Ib期臨床試驗結果批准我們進行III期臨床試驗。

(4) Hemay022的III期臨床試驗已獲批准作為聯合療法，而Mufemilast、Hemay007、Hemay181和Hemay808的臨床試驗則作為單藥治療進行。

(5) 與依西美坦、來曲唑及氟維司群聯合治療。請參閱「業務－我們的核心產品和臨床階段候選藥物－Hemay022－臨床試驗概要－與內分泌治療的聯合療法(Ib期)」。

(6) 口服=口服使用；局部應用=局部應用。

(7) Hemay181的開發乃在與南開大學的研究合作安排中進行。該合作研究安排專注於開發新型免疫毒素及小型化抗體藥物偶聯物候選藥物。根據有關安排，南開大學負責執行前期研究計劃，包括化合物篩選與優化，而我們則擁有專利申請及後續開發的完全控制權。進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作－與南開大學的合作」。

(8) 於開發Mufemilast時，我們與由莊先生控制的實體(「莊氏實體」)合作一段時間，期間本集團提供核心研發專業知識，而莊氏實體則提供若干早期監管協調和研發資金支持。我們在研發及臨床開發的所有方面均保持獨立且有效的完全控制權。莊氏實體並無參與臨床試驗實施或技術開發。合作於2020年12月我們收購Mufemilast的所有權利時告終。進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作－我們與莊氏實體的歷史合作」。

(9) Hemay007的兩項II期臨床試驗均基於同一項I期臨床試驗所得的結果而獲得批准。

(10) 我們僅針對Hemay007、Hemay808、Hemay022及Hemay5087的開發進行研究。

(11) Hemay022擬用作晚期ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上療法。ER+/HER2+指以雌激素受體(ER)和人類表皮生長因子受體2 (HER2)呈陽性表達為特徵的乳腺癌。

(12) 我們擁有核心產品及其他候選藥物用於治療本產品管線圖所載各項適應症的全球商業權利。

(13) 我們於2023年7月向FDA遞交IND前申請，並已就Mufemilast用於治療BD獲得孤兒藥資格認定。我們計劃於2026年12月底前展開與FDA的正式溝通，以討論並確認在考慮中國針對BD的II期及III期臨床試驗關鍵數據後，直接於美國進行III期臨床試驗的可行性。惟視乎有關正式溝通的結果，我們預期於2027年3月底前就Mufemilast用於治療BD的美國臨床開發向FDA提交IND申請。截至最後實際可行日期，我們並未與FDA展開正式溝通，亦未有於美國進行臨床試驗。任何美國臨床試驗的設計、範圍及時間安排(包括是否直接進行III期試驗或是否需要進行II期試驗)仍將取決於計劃進行的FDA溝通、FDA的反饋以及適用監管要求。

(14) 我們計劃於2026年12月就Mufemilast用於治療UC的臨床開發向FDA提交IND申請。在美國進行之Mufemilast用於治療UC的任何臨床試驗的設計、範圍及時間安排和潛在商業化仍將取決於FDA的反饋及適用監管要求。

(15) TNF-α =腫瘤壞死因子α；IgE =免疫球蛋白E；EGFR =表皮生長因子受體；HER2 = 人類表皮生長因子受體2；β-GU =β-葡萄糖醛酸酶；PDE4 =磷酸二酯酶4；PDE4B = 磷酸二酯酶4B

我們的核心產品

Mufemilast

Mufemilast是一種自主發現和自主開發的核心產品及一款於中國獲得國家藥監局批准用於治療中重度Ps的小分子藥物，具有雙重作用機制，可作為PDE4/PDE4B抑制劑。通過減少PDE4B的過度表達和活性，Mufemilast降低環磷酸腺苷(cAMP)的水解作用，從而增加細胞內cAMP水平。cAMP水準的上調激活蛋白激酶A(PKA)，進而抑制了核因子κB(NF-κB)信號通路，減少促炎細胞因子(包括腫瘤壞死因子α (TNF-α)、白細胞介素-23 (IL-23)、白細胞介素-2 (IL-2)、白細胞介素-12 (IL-12)及干擾素-γ (IFN-γ))的產生，同時提升白細胞介素-10 (IL-10)的產生。同時，Mufemilast激活CREB信號通路，提升抗炎細胞因子白細胞介素-10(IL-10)的水準，並抑制免疫和炎症反應。

Mufemilast展現出良好的安全性特徵。特別是在關鍵性的III期臨床試驗中，並無死亡病例或與藥物相關的抑鬱症病例報告。大多數不良反應(主要包括腹瀉、噁心、嘔吐及頭痛)的嚴重程度為1級或2級。在我們針對中重度斑塊狀Ps的Mufemilast關鍵性

III期臨床試驗的安慰劑對照期間和開放標籤延長期間，共有八名接受Mufemilast的受試者發生了11宗3級或以上藥物相關不良事件，其中，在安慰劑對照期間，Mufemilast組有三名受試者發生三宗此類事件，在開放標籤延長期間，有五名受試者發生八宗此類事件。於安慰劑對照期間，發生3級或以上藥物相關不良事件的患者比例偏低，Mufemilast組與安慰劑組之間並未顯示統計學上的顯著差異(1.4% v. 1.1% P=1.000)。請參閱「業務 – 我們的產品管線 – 我們的核心產品和臨床階段候選藥物 – Mufemilast – Mufemilast的臨床試驗概要 – 斑塊狀Ps(III期，關鍵性)」。

於2025年9月，我們就Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps自國家藥監局獲得NDA批准。請參閱「– 商業化」以了解我們的商業化計劃。

Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps及PsA的潛在市場及競爭格局

在中國的Ps治療是根據疾病類型和嚴重程度量身定制的。中重度斑塊狀Ps則需全身治療(傳統、生物製劑或靶向小分子藥物)和光療的管理。2025年的中重度斑塊狀Ps患者數量為3.2百萬人。此數量預期於2028年和2032年為3.2百萬人，自2025年至2028年的複合年增長率為0.3%，自2028年至2032年的複合年增長率為0.2%。就PsA而言，NSAIDs和DMARDs為一線治療，但如果無效，則使用生物製劑和靶向小分子藥物。治療選擇基於患者症狀和合併症而個人化制定。

根據弗若斯特沙利文，於2025年，中國中重度斑塊狀Ps藥物市場規模達到人民幣86億元，預期於2028年增加至人民幣165億元及於2032年的人民幣272億元，自2025年至2028年的複合年增長率為24.5%，自2028年至2032年則為13.3%。截至最後實際可行日期，中國有20種獲批准治療中重度斑塊狀Ps的靶向藥物，包括4種小分子藥物和16種生物製劑。四種已批准的小分子療法為阿普米司特(一種PDE4抑制劑)、德卡伐替尼(一種酪氨酸激酶2 (TYK2)抑制劑)、icotrokinra(一種白細胞介素-23受體(IL-23R)抑制劑)及Mufemilast。處於臨床開發階段的小分子候選藥物包括武田的TAK-279和翰森製藥的HS-10374(兩者皆為處於III期臨床試驗階段的TYK2抑制劑)及HPP737(prifemilast，一種處於III期臨床試驗階段的PDE4抑制劑)。儘管生物製劑及其他靶向療法構成更廣泛競爭格局的一部分，但Mufemilast面臨較來自其他小分子療法更直接的競爭，尤其是阿普米司特，其年度治療成本明顯低於Mufemilast。口服小分子靶向藥物阿普米司特較傳統口服藥物起效更快，兩週內即可見效。該藥物獲2023年中國銀屑病診療指南重點推薦，突顯PDE4抑制劑在此治療領域中的重要性。請參閱「行業概覽 – 自身免疫性疾病藥物市場 – 銀屑病(Ps)藥物市場」。

基於目前的價格，Mufemilast的年度治療成本約為人民幣86,870元，而阿普米司特則約為人民幣10,000元。於目前的自付期間，此重大價格差異可能影響患者對Mufemilast的負擔能力並使Mufemilast的競爭優勢相比阿普米司特較為薄弱。因此，Mufemilast可能無法獲得或維持足夠的市場接受度，這可能會對其銷售及商業化前景造成不利影響。請參閱「行業概覽 – 自身免疫性疾病藥物市場 – 銀屑病(Ps)藥物市場」。另請參閱「風險因素 – 與我們業務相關的風險 – 與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險 – 我們面臨激烈的競爭，且我們的獲批產品及候選藥物可能無法獲得或維持足夠的市場接受度。」

Mufemilast用於治療BD的潛在市場及競爭格局

BD無法治癒，治療重點在於控制炎症、預防器官損傷和延緩疾病進展。治療是個人化的，包括一般措施、局部療法(如外用皮質類固醇)，以及全身性藥物，如NSAIDs、秋水仙鹼、免疫抑制劑和生物製劑。生物製劑和綜合免疫抑制療法適用於嚴重或難治的病例。胃腸道穿孔或動脈瘤等併發症可能需要外科干預。

根據弗若斯特沙利文，全球白塞病患者數量於2025年達到1,055,000人，並預期於2028年達到1,175,400人，於2032年達到1,348,400人，自2021年至2025年的複合年增長率為3.9%，自2025年至2028年為3.7%，而自2028年至2032年則為3.5%。全球已批准或正在開發多種小分子療法用於治療BD。安進的Otezla®(阿普米司特，

一種PDE4抑制劑）為全球唯一獲批治療BD的小分子靶向藥物。此外，多種小分子候選藥物正處於臨床開發階段，如Galapagos的GLPG0634（菲格替尼）和Soligenix的SGX945(Dusquetide)，該等藥物分別靶向Janus激酶1(JAK1)和sequestosome 1 (SQSTM1)等通路。這些療法包括多種機制，旨在應對BD的潛在炎症過程。截至最後實際可行日期，中國並無獲批准治療BD的靶向藥物。阿普米司特是一種口服磷酸二酯酶-4(PDE4)抑制劑，可有效改善口腔和外生殖器潰瘍，且不良反應輕微。阿普米司特為*歐洲風濕病協會聯盟管理白塞病綜合症推薦意見(2025年更新版)*中的推薦藥物。

Mufemilast用於治療中重度AD的競爭格局

就AD而言，治療主要包括使用局部治療，包括外用皮質類固醇、外用鈣調磷酸酶抑制劑或外用靶向藥物，中重度疾病患者則按需要使用全身治療、生物製劑、光療或短期糖皮質激素。治療方式根據疾病嚴重程度和患者自身需求調整。請參閱「行業概覽」以了解詳細治療方案。

Mufemilast用於治療中重度UC的競爭格局

就UC而言，治療主要包括使用5-氨基水楊酸、皮質類固醇和免疫抑制劑，中重度疾病患者則按需要使用生物製劑或其他先進療法。嚴重或難治疾病患者可能需要外科干預。請參閱「行業概覽」以了解詳細治療方案。

Mufemilast用於治療COPD的潛在市場及競爭格局

就COPD而言，主要治療方法為通過藥物治療預防並控制慢性炎症、減輕患者的臨床病徵並改善其生活。同時，COPD患者亦可以復康、氧氣療法和手術治療。請參閱「行業概覽」以了解詳細治療方案。

我們處於臨床階段的候選藥物

Hemay022

Hemay022是一種1類小分子抑制劑，同時針對EGFR和HER2，擬用作晚期ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上療法，而我們擁有該藥物的全球權利。截至最後實際可行日期，Hemay022正在中國進行III期臨床試驗，與芳香化酶抑制劑（依西美坦或來曲唑）聯用治療晚期ER+/HER2+乳腺癌。我們計劃於2028年12月在中國提交NDA申請。

Hemay022的作用原理是不可逆地與EGFR和HER2結合，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路，從而抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，並促進細胞凋亡。在荷爾蒙受體陽性乳腺癌中，雌激素會刺激腫瘤生長。芳香化酶抑制劑可減少雌激素產生，當與Hemay022結合使用時，這種雙重方法可同時針對荷爾蒙和受體介導的通路，有助於延緩ER+/HER2+患者產生獲得性耐藥。

Hemay022的主要優點包括：

- 作為不可逆酪氨酸激酶抑制劑，療效顯著且毒性可控。
- 於精確界定的患者人群中有臨床益處。

中國HER2陽性乳腺癌藥物市場規模估計將從2021年的人民幣114億元增長至2025年的人民幣165億元，複合年增長率為9.7%。未來，中國HER2陽性乳腺癌藥物市場規模將進一步增長至2028年的人民幣233億元及2032年的人民幣377億元，自2025年至2028年的複合年增長率為12.2%及自2028年至2032年則為12.8%。

中國臨床腫瘤學會指南中的HER-2陽性乳腺癌治療是根據既往治療和反應進行分層。曲妥珠單抗敏感型患者的一線治療包括以紫杉醇類為主，搭配雙HER2阻斷（曲妥珠單抗和帕妥珠單抗）或吡咯替尼的治療方案。如果曲妥珠單抗治療失敗，則建議

使用吡咯替尼加卡培他濱、德曲妥珠單抗(T-DXd，前稱DS-8201)、恩美曲妥珠單抗(T-DM1)方案。如果酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療失敗，則進一步的治療方案包括T-DXd、T-DM1或其他HER2靶向藥物聯合化療。治療選擇以先前藥物暴露為導向，旨在最大化HER2抑制和臨床益處。請參閱「行業概覽」以了解詳細治療方案。

截至最後實際可行日期，在中國上市可用於治療乳腺癌的EGFR/HER2靶向小分子藥物包括吡咯替尼及奈拉替尼。

Hemay007

Hemay007是通過多種藥理功能亞結構組合化合物庫篩選而來，是一種TNF-α小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007減少了受試者結腸中的潰瘍數量，治療後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織幾乎恢復到正常狀態。雖然我們的整體產品組合策略以Mufemilast為優先，但在Hemay007計劃中，我們將優先推動針對RA進行中的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們目前並無計劃就Hemay007在海外啟動任何額外的臨床試驗。詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。

Hemay808

Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持有效的治療濃度，同時顯著降低全身暴露和毒性風險，實現了療效與安全性之間的優化平衡。我們預計選擇Hemay808的中劑量組的劑量(3%濃度)作進一步臨床研究。詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。

Hemay181

Hemay181是一種β-GU靶向糖基藥物偶聯物，或SDC藥物。其是中國首個在腫瘤微環境中被β-GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有抗腫瘤潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後，β-GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38(一種拓撲異構酶I抑制劑，可干擾腫瘤細胞的DNA複製和轉錄)，其後被癌細胞內化，發揮毒性作用。

截至最後實際可行日期，我們正在中國開展Hemay181的I期臨床試驗，以評估其安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步抗腫瘤療效。截至最後實際可行日期，我們正進行Ib期臨床試驗，以評估Hemay181在患有晚期實體瘤的患者身上的抗腫瘤療效及安全性。

Hemay5087

Hemay5087為一種抗腫瘤候選藥物，主要擬用於治療晚期實體瘤。於2026年2月，我們獲得國家藥監局批准進行Hemay5087的I期臨床試驗，並已於2026年9月啟動臨床試驗。

研發

我們在識別、開發和商業化生物技術及其他候選藥劑製品方面做出了重大努力。我們的綜合研發能力通過成功的往績記錄得到了驗證，包括成功開發Mufemilast，以及一條由五種其他候選藥物組成的管線。我們的研發策略以嚴謹的產品組合管理方針為核心，並將核心產品－Mufemilast－以及關鍵腫瘤學資產Hemay022及Hemay181列為優先項目。此核心方針反映於我們的研發投資之中。於2025年及截至2026年4月30日止四個月，Mufemilast應佔的研發開支分別佔我們研發開支總額的61.6%及49.2%。於2025年及截至2026年4月30日止四個月，此三項產品共同佔我們研發開支總額分別約76.0%及78.1%。我們透過積極監控試驗進度、嚴謹的資本配置及本地優先地域策略，管理管線進度。

我們的研發團隊和能力

我們的核心研發人員由四名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學和醫學領域，各自在生物醫學或醫藥研究領域擁有超過20年經驗。截至2026年4月30日，我們的研發和臨床試驗團隊有134名成員。截至2026年4月30日，我們的研發團隊和臨床團隊

分別有13.9%和42.1%的員工持有碩士學位或以上學歷。該等團隊的領導者通常擁有來自全球大型製藥公司或中國領先製藥公司的豐富專業經驗。我們於天津擁有專門的研發中心，和美生物技術於2002年首度在當地成立。我們的主要研發業務自此便留於該處。該中心負責所有有關於我們的候選藥物的研發活動。我們利用天津的人才庫和大學資源建立經驗豐富的研發團隊。該城市的地理優勢亦支持合作和臨床試驗管理，使天津成為我們的主要研發中心。參閱「業務－研發－我們的研發中心」了解更多詳情。

研發開支

於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的研發成本分別為人民幣97.0百萬元、人民幣90.3百萬元、人民幣39.3百萬元和人民幣20.1百萬元，分別佔同期運營費用（按(i)銷售和營銷開支；(ii)一般和行政開支；及(iii)研發開支之總和計算）的74.0%、65.8%、68.6%和61.8%，反映了我們在創新和藥物發現方面的持續投入。於往績記錄期間，我們的研發開支整體減少主要是由於(i)Mufemilast和Hemay181若干適應症的臨床試驗已基本完成或完成患者入組，以及Hemay022的III期臨床試驗患者入組放慢；及(ii)Hemay5087臨床前研究已於2025年基本完成。Mufemilast應佔的研發開支持續減少的原因與上文(i)相同。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，針對核心產品的研發開支分別為人民幣58.5百萬元、人民幣55.6百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣9.9百萬元，分別佔同期研發開支總額的60.3%、61.6%、67.3%及49.2%。核心產品研發開支減少主要是由於Mufemilast治療中重度斑塊狀Ps的NDA階段工藝驗證於2024年完成以及Mufemilast用於治療BD的III期臨床試驗的患者入組於2025年完成，從而降低了臨床研究和服務費以及原材料消耗。

我們預期研發開支會隨著臨床方案推進而增加。就Mufemilast而言，相關活動包括於2026年8月啟動以用於治療UC的III期臨床試驗、預期於2026年11月啟動以用於治療CD的II期臨床試驗、正在進行以用於治療COPD的II期臨床試驗，以及擬在美國開始以用於治療BD的II期或III期臨床試驗（取決於我們與FDA溝通的結果及適用監管要求）。就Hemay181而言，其在中國的Ib期臨床試驗正在進行，而其在美國的II期臨床試驗計劃在2027年2月開始。就Hemay808而言，其IIb期臨床試驗預期在2026年11月開始。

我們的平台

我們已建立了一個覆蓋小分子藥物開發整個過程（從早期研發階段到工業化）的綜合技術體系。該體系包括（其中包括）：(i)專注於多種藥理靶標的模塊化化合物庫構建平台；(ii)腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台；及(iii)差異化臨床設計平台，以支持有效的臨床試驗。這些能力使我們能夠不斷推進產品管線，並將療法推向市場，以滿足中國和其他地區的醫療需求。

管線進度及產品組合管理

我們的研發策略以嚴謹的產品組合管理方針為核心。我們將核心產品－Mufemilast－以及關鍵腫瘤學資產Hemay022及Hemay181列為優先項目。該重點策略涵蓋積極監控試驗進度、嚴謹的資本配置及本地優先地域策略，促使我們作出策略決定以優化我們的產品組合，包括降低開發Mufemilast用於治療AS和Hemay007用於治療UC的優先順序，以將資源集中在更可觀的候選藥物。我們現有的研發能力亦奠基於2002年至2009年進行的基礎研究。在該段期間，由於合作夥伴資金限制等因素，我們終止早期管線資產（包括Hemay014及Hemay101/102）的研究，令我們可以調整戰略焦點。有關我們產品組合管理、歷史發展及終止項目的詳細討論，請參閱「業務－研發」。截至最後實際可行日期，除Mufemilast用於治療AS以外，概無核心產品的臨床方

案因療效或安全結果不滿意而遭暫停或中止。此決定反映本集團的戰略焦點為具有較高臨床與商業潛力的適應症。有關我們產品組合管理及歷史發展的進一步詳情，請參閱「－管線進度及產品組合管理」及「－歷史發展(2002年至2009年)和終止項目」。

我們的研發能力乃植根於2002年至2009年間的早期創新，期間我們專注於自身免疫和腫瘤治療，該策略性重點工作仍維持至今。這段時期為我們的現有核心產品及技術平台奠定基礎，包括一個模塊化化合物庫和一個由生物標誌物驅動的動物模型篩選系統。

我們的競爭優勢

我們相信，數項關鍵競爭優勢促成我們取得成功，並將繼續使我們有別於同行：(i)側重於治療自身免疫性疾病和腫瘤，具有龐大的市場潛力；(ii)商業規模的內部製造能力；及(iii)經驗豐富的管理團隊與知名投資者的支持。

我們的戰略

我們擬通過實行以下發展戰略來善用我們的競爭優勢：(i)加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，增強其市場影響力及行業地位；(ii)促進Hemay022及Hemay181的臨床開發，建立具競爭力的產品管線；(iii)重點關注Mufemilast的商業化；(iv)擴建生產設施，以支持商業化、提高供應能力和優化生產流程；(v)加強研發能力以推動創新，並確保可持續的產品管線；(vi)吸引和激勵符合增長目標的多元化人才；及(vii)加強國內和國際業務發展，推動全球擴張。

與第三方的合作

我們已與莊氏實體和南開大學(一名獨立第三方)訂立研究合作關係。

我們與莊氏實體的歷史合作由2003年持續至2020年，主要涉及與開發Mufemilast有關的早期資金和監管協調支持，包括提交監管文件及陪同監管部門進行相關現場檢查等工作。於合作期間，我們對研發Mufemilast的所有方面保持獨立且有效的完全控制權。莊氏實體並無參與臨床試驗實施、方案設計、數據分析或任何其他技術開發活動。合作終止後，我們持續獨立推進Mufemilast在多種適應症的開發。截至最後實際可行日期，我們與任何莊氏實體並無任何利潤分享協議；且我們不知悉莊氏實體就與核心產品及其他候選產品有關之專利權向本集團提出的任何利潤分享申索。於2003年至2020年期間及截至最後實際可行日期，我們並無有關本公司與莊氏實體就Mufemilast進行合作的任何糾紛。

自2017年6月起，我們與南開大學協作開發新型免疫毒素和抗體偶聯藥物的小型化候選藥物。該合作專注於早期研究與化合物篩選。南開大學負責執行研究計劃，而我們則保留專利申請及後續開發之完全控制權。該合作與我們的核心產品概無關聯。

進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作」。

採購與供應商

我們從國內知名且信譽良好的製造商和供應商採購用於候選藥物開發和生產的設備。我們定期從一家第三方供應商處採購細胞培養基。我們使用CRO和顧問來管理、進行和支持我們在中國的臨床試驗。我們的採購包括原材料、第三方合同服務(用於研發服務)和機器設備。於2024年及2025年以及截至2026年4月30日止四個月，我們從最大供應商的採購分別佔我們總採購的約29.6%、19.7%和15.4%。同期，我們從五大供應商的採購分別佔我們總採購的約47.5%、52.4%和43.7%。

除一家供應商外，我們於往績記錄期間的前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、監事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於緊隨[**編纂**]完成後擁有我們已發行股本5%以上的任何股東(假設[**編纂**]未獲行使)於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

製造

我們建立了商業規模的內部製造能力，以確保穩定和成本可控的活性藥物成份或API和藥物產品供應。這種綜合方法確保臨床和商業供應的穩定性和成本效益。我們的核心產品Mufemilast已獲得國家藥監局的NDA批准以用於治療中重度斑塊狀Ps，標誌著其商業化進程中的一個重要里程碑。峽江生產設施的設計年產能約為5.8噸，其中截至最後實際可行日期已投產每年約1.4噸。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，利用率分別為6.4%、2.3%、2.2%和2.5%。峽江生產設施主要負責API及關鍵中間體的生產，截至最後實際可行日期，該設施專門用於Mufemilast API的生產。該設施已通過國家藥監局針對Mufemilast的NDA審查，為其商業化生產鋪路。於往績記錄期間，低利用率主要是由於核心產品Mufemilast處於商業化初期階段，以及臨床規模生產需求有限。贛州生產設施負責商業化規模的藥物製劑生產與供應，同時亦負責若干研究性藥物的小規模製劑開發和臨床供應。於往績記錄期間，其產量與我們持續進行的臨床開發項目需求一致。其配備三條生產線：計劃設計年產能為115百萬片劑和10百萬支軟膏。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，片劑的利用率分別為1.2%、1.1%、0.6%和0.5%(按所示期間的實際產量佔設計產能的百分比計算)。於同年，軟膏的利用率分別為零、1.0%、0.1%及零。於往績記錄期間，該兩項生產設施的低利用率並未對我們的營運或財務表現造成重大不利影響。儘管已產生折舊及固定營運成本，但我們深知維持內部製造能力的戰略價值可支持監管合規、控制成本及供應鏈的自主性。我們相信，我們的製造基礎設施將為我們的日後擴展和商業擴充作好準備。

商業化

於2025年9月，我們就Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps自國家藥監局獲得NDA批准。隨著我們的贛州生產設施及峽江生產設施分別於2026年3月及2026年4月完成相關GMP合規檢查，我們於2026年7月開始進行商業銷售。截至最後實際可行日期，我們向九家經銷商供應共2,000盒Mufemilast，彼等分銷範圍覆蓋陝西、江西、北京、山東、四川、河南、寧夏及廣東。

我們採用了一種將內部商業團隊與第三方經銷商及合同銷售組織(CSO)相結合的商業化模式。截至最後實際可行日期，我們的內部銷售團隊由八名成員組成，且我們已與11家經銷商及八家CSO訂立協議。截至最後實際可行日期，我們亦在與九家潛在經銷商及五家潛在CSO商討，而未與彼等訂立具約束力的協議。我們的經銷商向我們採購Mufemilast後分銷予零售藥店。CSO只負責提供推廣及營銷服務，並不採購、分銷或出售Mufemilast。我們透過集中定價、區域內部監督、經銷商報告與追蹤機制，以及針對CSO的合約合規要求，持續控制商業化進程。

我們將Mufemilast的標示零售價設定為每盒人民幣1,666元(含稅)。每盒含56片劑15毫克的Mufemilast，按照建議用藥方案可提供七天的治療，對應的患者自付費用約為每月人民幣7,140元及每年人民幣86,870元。我們的定價考慮了Mufemilast的臨床特徵、多適應症潛力、競爭定位以及患者的負擔能力。我們並無計劃參與2026年國家醫保藥品目錄價格協商，但將評估未來作出任何申請的適當時機與策略。於自費期間，我們擬持續進行市場教育，並可能根據市場狀況及患者需求，推出患者援助計劃及爭取商業保險承保範圍。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品管線 — 我們的核心產品和臨床階段候選藥物 — Mufemilast — 商業化和臨床開發計劃」。

知識產權

我們的獲批產品、候選藥物及其使用方法的專有性和保護是我們開發和商業化藥品戰略的重要組成部分，具體如下文所述。我們已就我們的獲批產品及某些候選藥物在中國、美國和其他國家獲得了專利並提交了專利申請，並正在為該等藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。對於不適合或我們認為不適合申請專利保護的業務方面，包括我們的生產工藝，我們依靠商業秘密進行保護。

我們亦依靠專有技術和持續的技術創新來開發、加強和支持本公司的開發項目。截至最後實際可行日期，針對Mufemilast，我們擁有九項已授權的中國專利、四項待審的中國專利申請、八項已授權的美國專利、四項待審的美國專利申請。對於在美國和歐洲已授權的專利，如果我們符合獲得專利期限延展的適用要求，我們可能有資格獲得專利期限延長，以延長專利到期日。

主要財務資料概要

下文載列的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載的資料，並應與其一併閱讀。

綜合全面收益表概要

下表載列所示期間的綜合全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
其他收益	5,298	5,799	3,625	591
銷售和營銷開支	(818)	(989)	(392)	(53)
一般和行政開支	(33,304)	(45,978)	(17,551)	(12,369)
研發開支	(96,987)	(90,275)	(39,258)	(20,100)
其他利得淨額	3,963	2,414	807	682
經營虧損	(121,848)	(129,029)	(52,769)	(31,249)
財務(成本)／收益淨額	(1,545)	(777)	1,002	(1,111)
除所得稅前虧損	**(123,393)**	**(129,806)**	**(51,767)**	**(32,360)**
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
以下各項應佔年內虧損：				
本公司擁有人	(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
非控股權益	–	–	–	–
	(123,393)	**(129,806)**	**(51,767)**	**(32,360)**

於往績記錄期間，我們未自產品銷售產生任何收益。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月的除稅前虧損分別為人民幣123.4百萬元、人民幣129.8百萬元、人民幣51.8百萬元和人民幣32.4

百萬元。我們絕大部分的虧損來自研發開支以及一般和行政開支。我們的研發開支由2024年的人民幣97.0百萬元減少至2025年的人民幣90.3百萬元。此減少主要是由於(i) Mufemilast用於UC II期的臨床試驗患者入組數量低，Hemay181的I期臨床試驗大部分於2024年前完成，以及用於BD III期的臨床試驗於2024年完成大部分患者入組，剩餘的患者入組於2025年完成，導致臨床研究及服務費減少；及(ii)隨著需要採購大量原材料的Mufemilast治療Ps的NDA階段工藝驗證於2024年大致完成，所用原材料及耗材減少，惟部分被(iii)外包研發成本增加所抵銷，反映我們投放在Mufemilast的新適應症及Hemay5087上的研究精力。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
經營活動所用現金淨額	(91,258)	(81,203)	(29,957)	(31,184)
投資活動(所用)／所得現金淨額	83,888	(9,236)	(3,747)	16,098
融資活動所得／(所用)現金淨額	111,475	(1,958)	(17,710)	2,775
現金和現金等價物增加／(減少)淨額	**104,105**	**(92,397)**	**(51,414)**	**(12,311)**
年初現金和現金等價物	45,717	149,797	149,797	57,392
現金和現金等價物匯率變動影響	(25)	(8)	(6)	3
年末現金和現金等價物	**149,797**	**57,392**	**98,377**	**45,084**

我們的現金主要用於為候選藥物的臨床研發提供資金。由於我們在往績記錄期間並無任何銷售收入，於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣91.3百萬元、人民幣81.2百萬元、人民幣30.0百萬元和人民幣31.2百萬元，主要是由於研發開支以及一般和行政開支所致。隨著管線取得進展和產品獲得監管批准，我們預計將產生經營性現金流入，從而改善我們的現金流狀況。

我們的董事認為，經計及以下我們可得的財務資源(包括現金和現金等價物、定期存款、未動用銀行融資以及[**編纂**]估計[**編纂**])，我們的營運資金足以覆蓋本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、一般和行政開支以及銷售和營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本支出及租賃付款(包括相關利息)的平均每月金額。我們估計，我們將按[**編纂**]每股[**編纂**]港元於[**編纂**]中收取[**編纂**]約[**編纂**]百萬港元。假設未來平均現金消耗率為2025年的現金消耗率的1.5倍，我們估計，截至2026年4月30日我們的現金和現金等價物以及定期存款將能夠在不計及[**編纂**]估計[**編纂**]情況下，維持自2026年4月30日起計約10.4個月的財務可持續性；或若計及[**編纂**]估計[**編纂**]，則預計可維持自2026年4月30日起計約[76.8]個月的財務可持續性。我們將繼續密切監察經營活動所得現金流量。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表中的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的綜合財務報表。

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		（人民幣千元）	
非流動資產總值	289,145	203,507	196,281
流動資產總值	161,181	128,903	109,431
資產總額	**450,326**	**332,410**	**305,712**
非流動負債總額	(10,102)	(9,542)	(9,521)
流動負債總額	(156,723)	(159,343)	(162,195)
負債總額	**(166,825)**	**(168,885)**	**(171,716)**
流動資產／(負債)淨值	4,458	(30,440)	(52,764)
資產淨值	**283,501**	**163,525**	**133,996**
股本	396,847	396,847	396,847
儲備和累計虧損	(113,346)	(233,322)	(262,851)
權益總額	**283,501**	**163,525**	**133,996**

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣283.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣163.5百萬元，主要反映2025年權益總額因確認虧損及全面虧損總額人民幣129.8百萬元而減少，惟部分被以股份為基礎的支付開支人民幣9.9百萬元所抵銷。截至2026年4月30日，我們的資產淨值進一步下跌至人民幣134.0百萬元，主要反映截至2026年4月30日止四個月權益總額因於確認期間虧損人民幣32.4百萬元而減少，惟部分被以股份為基礎的支付開支人民幣2.7百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣4.5百萬元，而截至2025年12月31日的流動負債淨值為人民幣30.4百萬元。此項轉變主要是由於(i)研發開支及一般和行政開支導致現金和現金等價物減少人民幣92.4百萬元；(ii)主要是由於在2025年確認臨床研究和服務以及外包研發的預付款項，導致流動預付款項和其他應收款項減少人民幣4.8百萬元；以及部分被主要因再分類長期存款導致的流動定期存款增加人民幣65.0百萬元所抵銷。

我們的流動負債淨值由截至2025年12月31日的人民幣30.4百萬元進一步增加至截至2026年4月30日的人民幣52.8百萬元，主要因為(i)一項人民幣12.3百萬元的現金和現金等價物減少及短期定期存款減少人民幣21.3百萬元，其主要歸因於日常運營活動現金淨流出；以及(ii)一項人民幣4.2百萬元的借款上升，其主要歸因於銀行借款增加人民幣65.6百萬元，部分被償還可轉換債券人民幣61.4百萬元所抵銷。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
負債比率(1)	21.6%	30.3%	34.3%
流動比率(2)	1.0	0.8	0.7

(1) 負債比率等於債務總額(包括流動和非流動借款及租賃負債)除以截至所示期間末的資產總額。

(2) 流動比率等於截至所示期間末的流動資產總值除以流動負債總額。

現金運營成本

下表載列所示期間我們現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
與核心產品研發相關的成本				
臨床試驗及合同成本	21,788	29,820	11,622	1,576
員工成本	16,636	14,617	7,168	5,873
原材料及其他	9,397	6,795	2,921	1,470
小計	**47,821**	**51,232**	**21,711**	**8,919**
與其他候選藥物研發相關的成本				
臨床試驗及合同成本	29,544	11,401	1,857	6,122
員工成本	9,215	9,973	3,719	3,879
原材料及其他	5,128	5,299	1,784	1,624
小計	43,887	26,673	7,360	11,625
勞動力僱用成本(1)	11,145	13,423	4,342	6,543
直接生產成本	–	–	–	803
總計	**102,853**	**91,328**	**33,413**	**27,890**

(1) 勞動力聘用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪資及福利。

風險因素

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[**編纂**]於釐定風險的重要性時可能擁有不同的詮釋和標準，故　閣下應於決定[**編纂**][**編纂**]前閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的若干主要風險包括：

(i) 我們候選藥物的臨床開發及監管批准需時可能比預期中長或可能不會成功。例如，Hemay022的III期臨床試驗患者入組已因競爭激烈及我們調整入組策略而比預期中慢；

(ii) 我們面臨激烈的競爭，而我們獲批的產品及候選藥物可能無法實現或維持足夠的市場接受度。例如，我們面臨來自靶向TNF-α的生物製劑、PDE4抑制劑及腫瘤學的靶向療法的競爭，而Mufemilast相比阿普米司特更高的年度治療成本可能會影響其市場接受度；

(iii) 我們的財務前景取決於臨床階段和臨床前階段產品管線的成功；

(iv) 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響；

(v) 倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性以令其滿意，我們可能會產生額外成本或延遲完成(或最終無法完成)候選藥物的開發和商業化；

(vi) 我們可能無法識別、發現、開發新候選藥物，或為候選藥物找到額外的治療機會；

(vii) 我們的藥物可能會引起不良副作用；及

(viii) 我們可能無法成功開發、增強或適應新技術和方法。

我們的控股股東

緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，張博士和郭女士(為張博士的配偶)將分別通過贛州和勝和贛州和毅以及香港和美及其控股公司間接控制本公司約[**編纂**]%和[**編纂**]%的投票權。張博士和郭女士亦已訂立一致行動協議，據此，他們已確認，他們一直是並將繼續是就本集團的公司事務進行投票的一致行動人士。在[**編纂**]完成後，張博士與郭女士(連同其受控制法團)將成為控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資者

在本公司整個發展的過程中，我們獲得五輪[**編纂**]前投資。來自[**編纂**]前投資的總募集資金約為人民幣951.1百萬元，而當我們進行E輪融資時本公司相應的增資後的估值為人民幣39億元。我們的[**編纂**]前投資者基礎多元化，包括資深投資者上海千驥，彼將持有本公司在緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)約[**編纂**]%的已發行股本。根據適用中國法律，[**編纂**]前投資者於[**編纂**]後12個月內不得出售彼等所持的任何H股。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」。

股息

除由合法可作分派的利潤所支付外，概不應宣派或支付股息。

於往績記錄期間和直至最後實際可行日期，我們並無宣派或派付任何股息。根據適用中國法律法規，中國註冊成立公司須每年於彌補以往年度累計虧損(如有)後，留起其稅後利潤的至少10%，以繳納若干法定儲備基金，直至繳納該基金的合共金額達其註冊資本的50%為止。公司可以其彌補累計虧損和上述的繳納法定儲備基金後的稅後利潤支付股息。誠如中國法律顧問所告知，本集團於中國註冊成立的成員公司如於累計虧損狀況則不可支付股息。

我們目前並無任何股息政策或固定股息派付比率。請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]統計數據

	按[編纂][編纂]港元計算	按[編纂][編纂]港元計算
股份市[**編纂**][(1)]	[**編纂**]港元	[**編纂**]港元
本公司擁有人應佔本集團每股股份未經審計[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值[(2)]	[**編纂**]港元	[**編纂**]港元

(1) 市[**編纂**]乃基於緊隨[**編纂**]完成後預期將予[**編纂**]的[**編纂**]股股份計算得出。

(2) 每股股份未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值乃經「財務資料－未經審計[**編纂**]經調整有形資產淨值報表」內所述的調整後計算得出。

[編纂]

我們估計，經扣除我們於[**編纂**]中已付和應付的[**編纂**]佣金和估計[**編纂**]開支後，本次[**編纂**]的[**編纂**]將約為[**編纂**]港元（假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即[**編纂**]範圍每股股份[**編纂**]港元至每股股份[**編纂**]港元的[**編纂**]））。我們計劃將本次[**編纂**][**編纂**]用於以下用途：

(i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於核心產品Mufemilast的研發和商業化；

(ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於我們治療晚期乳腺癌的關鍵產品Hemay022的研發；

(iii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於我們的關鍵產品Hemay181的進行中和計劃進行的臨床試驗；

(iv) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元用於我們其他管線產品的研發，包括Hemay808和Hemay5087的臨床試驗；及

(v) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，用作我們的一般企業和營運資金用途。

[編纂]

我們的[**編纂**]指與[**編纂**]及[**編纂**]有關的專業費用、[**編纂**]佣金及所產生的其他費用。假設每股[**編纂**]的[**編纂**]為[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**]），且[**編纂**]未獲行使，我們估計[**編纂**]將約為人民幣[**編纂**]，佔[**編纂**]總額的約[**編纂**]%。我們估計的[**編纂**]主要包含(i)人民幣[**編纂**]的[**編纂**]相關開支（包括但不限於佣金和費用），及(ii)人民幣[**編纂**]的[**編纂**]開支，其中包括人民幣[**編纂**]的保薦人費用、人民幣[**編纂**]的法律顧問費用及支出、人民幣[**編纂**]的申報會計師費用及支出，及人民幣[**編纂**]的其他費用及支出。於往績記錄期間，我們產生[**編纂**]人民幣[**編纂**]，其在綜合全面收益表內扣除。我們預期於往績記錄期間後產生額外[**編纂**]約人民幣[**編纂**]，其中約人民幣[**編纂**]預期在綜合全面收益表內扣除，而其中約人民幣[**編纂**]歸屬於[**編纂**]股份，並將於[**編纂**]完成後自股權扣除。上述[**編纂**]為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

近期發展

我們的淨虧損預期於2026年較2025年大幅上升，主要受經營虧損大幅增加所致，而後者主要由以下者帶動：(i)我們計劃於2026年進行更多臨床試驗以推進產品管線，預期研發開支將大幅上升；(ii) Mufemilast於2026年開展及擴大商業化，銷售和營銷開支預期將大幅上升。該上升將為一般和行政開支減少所抵銷。

於2026年7月，在我們的贛州生產設施及峽江生產設施分別於2026年3月及2026年4月完成相關GMP合規檢查後，我們開始進行Mufemilast銷售。截至最後實際可行日期，我們向九家經銷商供應共2,000盒Mufemilast，彼等分銷範圍覆蓋陝西、江西、北京、山東、四川、河南、寧夏及廣東。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們所有經銷商均為獨立第三方。

經審慎周詳考慮後，我們的董事確認，截至本文件日期，自2026年4月30日（即我們最近期的經審計綜合財務報表的編製日期）以來，我們的財務或貿易狀況或前景並無發生任何重大不利變化，且自2026年4月30日以來，亦無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載的資料產生重大影響的事件。

釋　義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」闡釋。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載本集團於往績記錄期間的會計師報告
「聯屬人士」	指	直接或間接控制或受控於有關特定人士或與有關特定人士處於直接或間接共同控制之下的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「安徽和美」	指	安徽和美藥業有限公司，一家根據中國法律於2023年5月24日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「章程」	指	本公司於[**編纂**]開始生效並經不時修訂的章程，其概要載於本文件附錄六
「澳元」	指	澳元，澳大利亞法定貨幣
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾人士開放辦理一般銀行業務的日子(不包括星期六、星期日或香港公眾假期)

[**編纂**]

「CD」	指	克羅恩病
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「藥審中心公示平台」	指	藥物臨床試驗登記與信息公示平台，由中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)的藥品審評中心(藥審中心)設立並管理的官方平台，其現行網站為https://www.chinadrugtrials.org.cn/
「國家食藥監局」	指	原國家食品藥品監督管理總局，已進行重組和更名為國家藥監局

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言(除非另行指明)，不包括香港、澳門和台灣
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	贛州和美藥業股份有限公司(前稱為贛州和美藥業有限公司)，於2019年4月3日在中國成立為有限責任公司，並於2023年3月23日改制為股份有限公司
「控股股東」	指	張博士、郭女士、贛州和勝、贛州和毅、Prime Honor、Hemay Holding、Hemay Investment和香港和美
「可轉換債券」	指	峽江和美於2020年3月所發行本金金額為人民幣60百萬元的私募可轉換債券
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章和指南第2.3章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指Mufemilast
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「動能嘉元」	指	山東動能嘉元創業投資基金合夥企業(有限合夥)，一家根據中國法律於2022年6月17日成立的有限合夥企業，為我們的[**編纂**]前投資者
「霍博士」	指	霍愛紅博士，執行董事兼副總經理
「張博士」	指	張和勝博士，我們的創始人、董事會主席、總經理、執行董事及控股股東

「股權激勵計劃」	指	本公司於2021年10月12日批准和採納的股權激勵計劃

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府宣佈的極端情況，即發生超強颱風或其他大規模自然災害，嚴重影響在職市民復工或造成長時間安全隱患的情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，為獨立第三方
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司就本文件委託弗若斯特沙利文編製的獨立市場研究報告
「甘肅和美」	指	甘肅和美藥業有限公司，一家根據中國法律於2024年10月31日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「贛州和勝」	指	贛州和勝技術諮詢中心(有限合夥)，一家根據中國法律於2021年9月26日成立的有限合夥企業
「贛州和毅」	指	贛州和毅技術諮詢中心(有限合夥)，一家根據中國法律於2021年9月26日成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司(或如文義所指，本公司及其任何一家或多家附屬公司)

「廣州和美」	指	廣州和美奧康醫藥科技有限公司，一家根據中國法律於2017年10月23日成立的有限責任公司，並於2023年7月24日註銷
「指南」	指	聯交所發佈的新上市申請人指南(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的股份，有關股份將以港元[**編纂**]和[**編纂**]，並將於香港聯交所[**編纂**]
		[**編纂**]
「海靈亞洲」	指	貝斯特醫藥(亞洲)有限公司(前稱為海靈亞洲(香港)有限公司)，一家於2009年12月16日根據香港法例註冊成立的有限責任公司
「海靈化學」	指	海南海靈化學製藥有限公司，一家根據中國法律於2004年4月1日成立的有限責任公司
「海靈製藥」	指	海南海靈製藥廠有限公司，一家根據中國法律於1990年3月5日成立的有限責任公司
「澳洲和美」	指	Hemay Pharmaceutical Pty. Ltd.，一家根據澳大利亞新南威爾斯州法律於2015年9月18日註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「和美生物技術」	指	天津和美生物技術有限公司，一家根據中國法律於2002年7月26日成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「Hemay Holding」	指	Hemay Holding Limited，一家根據開曼群島法律於2014年5月14日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東
「Hemay Investment」	指	Hemay Investment Limited，一家根據英屬維爾京群島法律於2014年5月21日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東
「美國和美」	指	和美藥業國際有限公司，一家根據美國特拉華州法律於2017年6月1日註冊成立的公司，並於2024年3月6日註銷

[**編纂**]

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港和美」	指	和美(香港)投資有限公司，一家根據香港法律於2014年6月12日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東

[編纂]

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂和詮釋以及國際會計準則委員會刊發的國際會計準則和詮釋
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士的個人或公司

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2026年10月13日，即於本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「財政部」	指	中國財政部
「陳先生」	指	陳英偉先生，我們的執行董事、董事會秘書、聯席公司秘書、副總經理兼銷售部門負責人
「Jacky Zhuang先生」	指	Jacky Zhuang先生，莊先生的兒子，其間接全資擁有Truman
「莊先生」	指	莊瓊生先生，為Jacky Zhuang先生的父親，及過往為我們多個項目(包括Mufemilast)的研發工作提供財務支援的實體的控制人
「郭女士」	指	郭雪梅女士，張博士的配偶及我們的控股股東
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局(前稱為國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會發佈於2023年2月17日的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，自2023年3月31日起生效(經不時修訂、補充或其他方式修改)

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充和以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	金杜律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「PRDL」	指	省級醫保藥品目錄
「[**編纂**]前投資」	指	[**編纂**]前投資者對本公司進行的[**編纂**]前投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」
「[**編纂**]前投資者」	指	參與[**編纂**]前投資的投資者

[**編纂**]

「Prime Honor」	指	Prime Honor Limited，一家根據塞舌爾共和國法律於2014年3月12日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東
「省份」	指	省份或(如文義所指)受中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯局」	指	國家外匯管理局
「國家税務總局」	指	中國國家税務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，包括未上市股份和H股

「股東」	指	股份的持有人
「獨家保薦人」	指	國投證券融資(香港)有限公司

[**編纂**]

「資深投資者」	指	具有指南第2.3章賦予該詞的涵義
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「認購人」	指	峽江縣工業園區建設投資有限公司，一家根據中國法律於2002年3月1日成立的有限責任公司，為可轉換債券的認購人
「監事」	指	本公司監事
「天津和美奧康」	指	天津和美奧康醫藥科技有限公司，一家根據中國法律於2016年7月25日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「天津合美醫藥」	指	天津合美醫藥科技有限公司，一家根據中國法律於2014年8月27日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「往績記錄期間」	指	包括截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年4月30日止四個月的期間
「Truman」	指	Truman Enterprises (Hong Kong) Limited，一家根據香港法律於2014年11月7日註冊成立的有限公司，為我們的[**編纂**]前投資者
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地和所有受其管轄的地區
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》(經修訂)

[**編纂**]

「未上市股份」	指	本公司股本中並無於任何證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]的每股面值人民幣1.0元的普通股

「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值税」	指	增值税
「峽江和美」	指	峽江和美藥業有限公司，一家根據中國法律於2012年3月2日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「真灼投資」	指	寧波梅山保税港區真灼投資管理有限公司，一家根據中國法律於2016年11月28日成立的有限責任公司，為我們的主要股東
「真灼醫藥」	指	贛州真灼醫藥創新人才投資中心(有限合夥)，一家根據中國法律於2019年1月12日成立的有限合夥企業，為我們的[**編纂**]前投資者
「%」	指	百分比

於本文件，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東／最大單一股東集團」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「AD」	指	特應性皮炎
「AE」	指	不良事件
「抗體藥物偶聯物」或「ADC」	指	一類靶向生物製劑，由單株抗體透過合成連接與細胞毒性載荷化學連接組成的藥物，旨在將細胞毒性劑選擇性地傳送至表達抗原的靶細胞，同時將對非標靶組織的全身性毒性降至最低
「API」	指	活性藥物成份，於藥劑製品中能產生預期療效的生物活性成分。API為負責藥物療效的主要物質
「AS」	指	強直性脊柱炎
「AUC」	指	曲線下面積
「BD」	指	白塞病(又稱BD綜合症)是一種慢性、複發性、系統性血管炎，可影響皮膚、黏膜、眼睛、關節、胃腸道和中樞神經系統等多個器官和系統
「BID」	指	Bis in Die(「一日兩次」的拉丁文)，一個指一種藥物或治療應每天使用兩次，通常相隔12小時的醫學縮寫
「BSA變化率」	指	通常是於特定時段內，受累於某種狀況(例如銀屑病)或涉及特定測量的體表面積(BSA)百分比變化
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「臨床獲益率」	指	臨床獲益率，一個於臨床試驗所用的計量，代表達致預設臨床益處，例如於指定期間完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者的比例
「化學療法」	指	涉及使用化學合成的小分子化合物來針對特定生物通路的一種治療方式
「CMC」	指	化學、製造與控制是指規範醫藥產品開發、生產與質量保證的法規與科學框架。其包括與藥物物質和藥物產品的成份、生產方法、穩定性和質量控制相關的流程和文件

「CMO」	指	合同製造組織
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病
「CR」	指	完全緩解
「CRO」	指	合同研究組織
「中國臨床腫瘤學會指南」	指	中國臨床腫瘤學會指南，該指南是指由中國臨床腫瘤學會制定並發佈的臨床實踐指南。中國臨床腫瘤學會是中國領先的專業機構，致力於推動腫瘤學研究、教育和臨床實踐。中國臨床腫瘤學會指南提供針對中國特定的臨床和監管環境而設的各類癌症診斷、治療和管理的循證建議。這些指南獲得全中國專業醫護人員和醫療機構的廣泛認可和採納，並在腫瘤護理標準化、為臨床決策提供資訊以及指導區內臨床試驗的設計和實施方面發揮重要作用
「DLQI」	指	用於測量皮膚疾病對患者生活質量影響的常用問卷，通常用於皮膚科臨床試驗和常規實踐，以評估皮膚狀況(例如銀屑病、濕疹、痤瘡)對患者日常生活、情緒和社交互動的影響程度
「DMARDs」	指	疾病修飾抗風濕藥物，一組藥物，設計以減慢或改變自身免疫性疾病，例如類風濕關節炎和銀屑病關節炎的進展。DMARDs的作用為抑制免疫系統以防止關節和組織損傷。例子包括甲氨蝶呤、柳氮磺胺吡啶和來氟米特
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數
「EGFR」	指	即表皮生長因子受體，是屬於受體酪氨酸激酶家族的跨膜蛋白。它在調節細胞生長、存活、增殖和分化方面發揮關鍵作用。EGFR通過與特定配體(如表皮生長因子(EGF))結合而被激活，從而激活參與細胞過程的下游信號通路。EGFR突變或過度表達與各種癌症的發生和發展有關，因此為腫瘤學的關鍵治療目標
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果(無論是指構成目標結果的疾病、症狀、體徵或是實驗室異常的發生)，在此情況下，結果術語(如「臨床緩解終點」或「維持治療終點」)將優先於「終點」
「FAS」	指	全分析集

「GCP檢查」	指	GCP檢查是指衛生機構進行的監管審核，以評估進行臨床試驗期間是否符合良好臨床實踐(GCP)標準。GCP是設計、進行、記錄和報告涉及人類受試者的臨床試驗的國際倫理和科學品質標準。GCP檢查的主要目的是確保試驗參與者的權利、安全和福祉受到保護，並驗證臨床試驗數據的完整性和可靠性。中國國家藥監局等監管機構會(其中包括)定期對臨床試驗地點、試驗申辦方設施和CRO進行GCP檢查。GCP檢查的結果會對向監管機構遞交的臨床試驗數據獲批准和受理造成影響
「HADS」	指	醫院焦慮抑鬱量表，一個經驗證的問卷，用以評估患者焦慮和抑鬱程度，常用於醫院和臨床研究場景
「HER2」	指	HER2，即人類表皮生長因子受體2(又稱ERBB2)，與EGFR屬於同一受體酪氨酸激酶家族。HER2參與調節細胞生長和分化。HER2基因的過度表達或擴增與若干惡性癌症(尤其是乳腺癌和胃癌)有關。針對HER2的特定療法已經成為治療HER2陽性惡性腫瘤的重要策略
「IBD」	指	炎症性腸病，包括克羅恩病和UC
「IBDQ評分」	指	炎症性腸病問卷(IBDQ)評分是用來評估患有IBD(例如CD和UC)的人士與健康相關的生活品質的患者報告結果測量。IBDQ由一系列問題組成，當中評估多個領域，包括腸道症狀、全身症狀、情緒功能和社交功能。患者評估症狀的嚴重性或頻率及其對日常生活的影響，從而得出一個反映整體疾病負擔的綜合分數。IBDQ評分被廣泛用於臨床試驗和常規實踐中，以監測疾病活動、評估療效並支持臨床決策。IBDQ被認可為衡量炎症性腸病患者的生活質量結果的經驗證可靠工具
「IDMC」	指	獨立數據監測委員會
「IGA」	指	研究者整體評估
「IKK」	指	IKK或IκB激酶是一種蛋白複合物，在調節核因子活化B細胞k輕鏈增強子(NF-κB)信號通路中扮演核心角色。IKK複合物會磷酸化NF-κB抑制蛋白(IκB)，導致其降解並其後激活NF-κB，而NF-κB將轉移到細胞核，以調節涉及炎症、免疫應答、細胞增殖和存活的基因表達。IKK/NF-κB通路的失調與多種疾病有關，包括癌症、自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病

「IND」	指	新藥臨床試驗，由監管機構(例如國家藥監局)授出的許可，以准許新候選藥物於臨床試驗期間於人類身上測試
「JAK」	指	janus激酶抑制劑
「LTBI」	指	潛伏性結核感染
「MDHAQ」	指	多維健康評估問卷(MDHAQ)評分是由患者報告的結果指標，旨在評估有風濕性疾病(例如類風濕關節炎)的個人的整體健康狀態、身體機能和生活質量。MDHAQ涵蓋多個領域，例如身體功能、疼痛、疲勞和心理健康，並提供一個綜合分數，反映患者對其疾病影響的看法。MDHAQ評分被廣泛用於臨床實踐和研究，以監測疾病進展、評估治療效果，並促進患者與醫生之間的溝通。其被認可為風濕病科常規評估的經驗證及有效工具
「mPRS」	指	經修正部分緩解評分，是一種臨床評估工具，用於評估治療的部分緩解程度，通常用於腫瘤學研究；具體標準可能因疾病情況而異
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「NRS」	指	數字評定量表
「NSAIDs」	指	非甾體抗炎藥，一類通過抑制涉及炎症過程的酶以減輕炎症、痛楚和發熱的藥物。普遍例子包括布洛芬和萘普生。NSAIDs通常用於管理關節炎和銀屑病等狀況的輕度症狀
「孤兒藥資格認定」	指	主管藥監部門向診斷、預防或治療稀有疾病或狀況的藥物或生物產品授出的開發激勵資格認定。該資格認定並不構成上市批准，亦不表示主管監管部門已確認相關候選藥物的安全性、療效或商業可行性。在美國，孤兒藥資格認定通常適用於受影響人數少於200,000人的稀有疾病或狀況。取得孤兒藥資格認定的申請人在相關產品獲批准後，可能合資格獲取若干開發激勵，包括合資格臨床試驗的稅務抵免、使用者費用豁免及潛在的市場獨佔期。

「ORR」	指	客觀緩解率，一個代表腫瘤於治療後縮小(部分緩解)或消失(完全緩解)患者比例的臨床試驗終點。其普遍用於評估抗腫瘤治療的有效性，並包括臨床試驗設計所界定的完全和部分緩解
「PASI」	指	銀屑病面積與嚴重程度指數
「PDE4」	指	PDE4(或磷酸二酯酶4)是屬於磷酸二酯酶家族的一種酶，能將環磷酸腺苷(cAMP)確切水解為非活性形式。通過調節細胞內的cAMP水平，PDE4在控制炎症和免疫應答以及各種細胞信號通路方面發揮關鍵作用。抑制PDE4已顯示出具有抗炎作用，是用於治療某些炎症性疾病的治療策略，包括COPD、銀屑病和AD
「PDE4B」	指	PDE4B是一種屬於PDE4家族的酶，其能夠將cAMP確切水解為非活性形式，從而調節細胞內的cAMP水平。PDE4B在多種組織中表達，尤其是在免疫細胞和中樞神經系統中，並在調節炎症反應、免疫細胞活性和若干神經過程中發揮重要作用。PDE4B的失調與炎症性疾病、精神疾病和部分癌症有關，因此成為治療干預的目標
「PDX模型」	指	患者衍生異種移植(PDX)模型是一種體內臨床前研究模型，其將直接從患者身上取得的病變組織(如腫瘤和Ps皮膚組織)植入具有免疫缺陷的小鼠或其他合適的動物宿主體內。PDX模型可近似再現原始患者腫瘤的組織學、遺傳學和生物學特性，包括其異質性和對治療的反應。這些模型被廣泛用於腫瘤學研究，以評估研究藥物的療效和安全性、研究耐藥機制，並促進個人化的醫藥方法。PDX模型被認為是填補體外研究與臨床試驗之間的缺口的寶貴工具，可為臨床結果提供更多具預測性的卓見
「PFS」	指	無進展生存期，一個計量於治療期間和之後患者身患疾病(例如癌症)而其又不惡化或進展的時間長度的臨床試驗終點。PFS用作評估一項療程於延遲疾病惡化的有效性
「藥效學」	指	對藥物(尤其是藥劑製品)生化和生理效應的研究。這些效應可包括體現於動物(包括人類)、微生物或生物體組合的效應(例如感染)

「藥代動力學」或「PK」	指	藥理學的一個分支，旨在確定物質用於生物後的變化
「I期臨床試驗」	指	對健康的人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者使用藥物的研究，並測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，以及在可能情況下了解藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者使用藥物的研究，以識別可能出現的不良反應和安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的療效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	對更多患者使用藥物的研究，通常在地域分散的臨床試驗地點進行，通過控制良好的臨床試驗產生足夠的數據，採用統計學方式評估產品的療效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品標籤
「PI」	指	主要研究者
「安慰劑」	指	無積極療效的物質或治療，通常用於臨床試驗，作為給予對照組的物質
「PPK」	指	群體藥代動力學
「PPS」	指	符合方案集
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果(例如，死亡人數或治療組與對照組之間的存活率差異)
「Ps」	指	銀屑病是一種慢性、免疫介導的炎症性皮膚病，其特徵為反覆發作的紅色、鱗片狀斑塊
「PsA」	指	銀屑病關節炎
「QD」	指	每天一次
「研發」	指	研究和開發
「RA」	指	類風濕關節炎，一種自身免疫性疾病，其引發關節和身體其他部位的慢性炎症。這造成引致於關節內的組織(滑膜)增厚的炎症，造成關節及其周圍腫脹和疼痛
「SAE」	指	嚴重不良事件

「二線療法」	指	在初始或一線癌症療法失效或不再有效時所實施的療法
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所計量的次要目標。例如，一款旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能會衡量生活質量是否得到改善
「sPGA分數」	指	靜態醫生整體評估分數。此項臨床工具用作評定銀屑病的嚴重程度，基準為醫生於特定時間點對患者皮膚病變整體外觀的靜態(非動態)評估
「TEAE」	指	治療期間的不良事件，即治療期間出現治療前沒有的AE，或相對於治療前狀態惡化的AE

前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述。本文件所載除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於關於我們的未來財務狀況、策略、計劃、宗旨、目的、目標和我們參與或正尋求參與的市場的未來發展的陳述，以及上下文載有或句中包含「相信」、「預期」、「預計」、「預測」、「旨在」、「擬」、「將」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「估計」、「尋求」、「應」、「會」、「將會」、「繼續」等詞語或類似措詞或其反義詞的任何陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知和未知風險、不確定因素以及其他因素(部分非我們所能控制)，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就之間出現重大差異。該等前瞻性陳述乃基於我們對現時和未來業務策略以及未來所處經營環境作出的多項假設而作出。可能會導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述所載者出現重大差異的重要因素包括(其中包括)：(i)藥物發現、研發和商業化、完成和總結臨床試驗、IND和NDA批准等監管申報和批准的時間和可能性；(ii)候選藥物的療效和安全性，以及其定價、市場接受度和市場份額；(iii)我們的策略、計劃、宗旨和目的以及成功實施上述各項的能力；(iv)我們未來的營運、財務狀況、表現以及業務前景；(v)我們的股息政策；(vi)發展中項目；(vii)我們吸引和挽留高級管理層和主要僱員的能力；(viii)我們未來的資金需求和資本開支計劃；(ix)中國和其他國家醫藥行業的未來發展、趨勢和狀況；(x)我們產品的市場機遇和競爭格局，以及競爭對手的行動和發展；(xi)本文件所討論的行業的整體監管環境和行業前景；及(xii)資本市場發展、全球經濟狀況變動和全球金融市場的重大波動。

可能會導致實際表現或成就存在重大差異的額外因素包括但不限於本文件「風險因素」和其他章節所論述者。我們謹提醒　閣下不宜過分依賴該等僅反映管理層截至本文件日期的意見的前瞻性陳述。無論由於新資料、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。鑒於該等風險、不確定因素和假設，本文件所論述的前瞻性事件並不一定會發生。本節所載的提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

*[**編纂**]於我們的H股涉及各種風險。謹請　閣下在[**編纂**]於我們的H股前，審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。特別是，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[**編纂**]。我們的經營及生物製藥行業涉及某些風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致　閣下損失對我們H股的全部[**編纂**]。我們的業務、財務狀況、經營業績可能因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。*

*所提供資料為截至最後實際可行日期，除非另有說明，自本文件日期起將不再更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明。謹請　閣下根據自身具體情況，就　閣下的潛在[**編纂**]向相關顧問尋求專業建議。*

與我們業務相關的風險

與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險

我們候選藥物的臨床開發及監管批准，可能比預期耗時更久或可能無法成功。

我們的業務在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得監管批准，並成功將我們的候選藥物商業化及推動Mufemilast的未獲批適應症計劃。藥物臨床開發過程漫長、耗資龐大及充滿不確定性，早期研究或試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。監管機構可能要求提供額外的臨床或其他數據，而監管要求或指引的變更，可能會導致需要修改臨床試驗方案，並須向監管機構及倫理委員會提交進一步的文件。這些事件可能增加我們的成本、延遲開發進度或降低獲得監管批准的可能性。

例如，由於競爭加劇及我們調整入組策略，針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的Hemay022 III期臨床試驗招募進度較預期緩慢。隨著一種競爭對手ADC已於2025年1月起生效被納入NRDL，我們調整了入組策略以招募先前接受競爭對手ADC治療後治療失敗(包括產生藥物抗藥性或無法耐受該治療)的合資格患者。此類患者入組需耗費較長時間，因而延長了Hemay022的臨床開發時程。我們無法向　閣下保證患者入組將如預期進行，亦無法保證試驗將在修訂後的時程內完成。

我們亦基於臨床結果或產品組合優次，暫停或降低若干計劃的優先次序。例如，Mufemilast用於治療AS的II期臨床試驗並未達成其具統計學顯著性的預設主要療效終點，我們已暫停該藥物的進一步開發；此外，於Hemay007用於UC的II期臨床試驗治療組與安慰劑組之間的臨床反應率並未顯示統計學上的顯著差異後，我們降低其開發的優先次序。我們現行或未來的臨床計劃倘遭遇類似挫折，可能導致需投入大量額外成本、延遲或阻礙監管批准及商業化，並對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭，且我們的獲批產品及候選藥物可能無法獲得或維持足夠的市場接受度。

製藥行業面臨激烈的競爭，技術進步迅速且顯著。在我們的獲批產品、現有候選藥物及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面，我們面臨來自現有產品、已獲批治療方案及正在開發的候選產品的競爭。特別是，我們面臨在自身免疫性疾病領域中針對TNF-α及PDE4抑制劑的生物製劑，以及腫瘤學領域中的靶向療法的競

爭。我們的競爭對手包括全球大型專門製藥公司及生物技術公司。潛在競爭對手包括學術機構、政府機構及其他進行研究、尋求專利保護，並就藥物的研究、開發、製造及商業化建立合作安排的公營及私營研究組織。該等競爭對手可能在財務、技術、研發、監管、製造、營銷或商業資源方面擁有比我們擁有更多的資源，且可能比我們更迅速或更成功地發現、開發、獲得批准或商業化競爭產品。

我們的獲批產品(包括Mufemilast)及任何獲得監管批准的候選藥物，其市場接受程度將取決於(其中包括)核准適應症、臨床概況、安全性、成本效益、報銷覆蓋範圍、我們的銷售與營銷工作，以及相較於競爭產品的市場進入時機。特別是，Mufemilast目前的年度自付治療成本約為人民幣86,870元，而阿普米司特則約為人民幣10,000元。此價格差異可能影響患者的負擔能力、醫師的處方決定及支付方提供報銷或其他保障的意願，並可能對Mufemilast的市場接受度及銷售造成不利影響。

即使我們的產品獲得市場認可，倘市場上推出更新、更有效、更安全或更具成本效益的產品或該等產品獲得更高的接受度，這種接受度亦可能無法維持。倘我們無法有效競爭，或我們的獲批產品及任何獲批候選藥物未能獲得或維持足夠的市場接受度，則我們的業務、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

即使我們候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局或其他類似監管機關的批准，彼等仍可能面臨多方面的競爭，包括安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應品的可用性和成本、銷售和營銷能力、定價以及專利狀態。我們的許多現有和潛在競爭對手可能在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准以及營銷已獲批藥物方面擁有比我們擁有更多的財務、技術和人力資源以及專業知識。小型或處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，特別是通過與大型、成熟公司的合作安排。生物技術和製藥行業的進一步併購可能會導致更多資源集中到我們的競爭對手手中。隨著技術商業適用性的進步以及該等行業可用投資資本的增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或許可比我們候選藥物或我們未來可能開發的任何藥物更有效或成本更低的產品。彼等亦可能在專利保護、監管批准、產品商業化和市場滲透等方面比我們更早取得成果。上述任何一種情況均可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前建立強大的競爭地位，或者使我們在某些候選藥物上失去潛在的先發優勢。彼等亦可能使我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前使我們候選藥物過時或失去競爭力。因此，我們的業務、財務狀況和前景可能會受到負面影響。

我們的財務前景取決於臨床階段和臨床前階段產品管線的成功。

我們實現收入和盈利的能力取決於我們能否完成候選藥物的臨床開發、獲得必要的監管批准，並成功製造和銷售我們的藥物。我們已在現有候選藥物的開發上投入了大量時間和資源，並且我們預計將繼續為候選藥物的開發和商業化產生大量且不斷增加的開支。

候選藥物的成功取決於多項因素，包括：成功完成臨床前及臨床試驗並取得有利的安全性和有效性數據；取得監管批准；建立商業生產能力並確保必要的藥物供應；第三方CRO的表現；以及取得並維護知識產權。在取得任何批准後，藥物成功與否將進一步取決於能否成功上市、市場接受度、競爭態勢、第三方報銷，以及能否持續保持正面的安全性概況。

截至最後實際可行日期，我們的大多數候選藥物處於臨床前和臨床開發的不同階段。倘我們候選藥物未能及時或根本無法達致預期的成功，我們的商業化進程可能會延誤，這將嚴重損害我們的業務。

由於我們的財務和管理資源有限，我們不得不採取專注的管線策略。這可能導致我們放棄較具可觀商業前景的機遇，或投資於未能產生可行產品的研究項目。此外，倘對候選藥物的商業潛力評估失準，可能導致簽訂不利的合作或許可協議，因而喪失寶貴的開發和商業化權利。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者並使其一直參與試驗直至結束。我們可能會因多種原因在招募臨床試驗患者時遇到困難，包括患者群體的規模和性質、方案中定義的患者資格標準、用於分析試驗主要終點所需的研究人群規模、患者與試驗地點的距離以及我們獲得和維持患者同意的能力。

我們的臨床試驗可能與針對與我們的候選藥物相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗競爭，該競爭將減少我們可用的患者數量和類型。即使我們能夠在臨床試驗中招募到足夠數量的患者，患者招募的延遲可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，Hemay022的III期臨床試驗患者入組速度低於預期，這主要是由於乳腺癌治療領域的患者招募競爭激烈以及入組策略調整所致。因此，我們已調整開發時間表，目前預期於2027年12月前完成患者入組，並於2028年向國家藥監局提交NDA申請。概無保證我們將能夠如期實現更新後的入組與NDA提交目標，甚或完全未能實現。有關招募進度及緩解措施的詳情，請參閱「業務－我們的核心產品和臨床階段候選藥物－Hemay022」。

倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性以令其滿意，我們可能會產生額外成本或延遲完成(或最終無法完成)候選藥物的開發和商業化。

為證明候選藥物的安全性和有效性，必須進行大量的臨床試驗。倘進行該等試驗期間發現未如理想的不良事件，可能導致我們或監管機構中斷、延遲或終止試驗，這可能導致批准被駁回。此類事件亦可能阻礙患者招募、影響完成試驗的能力，並引發產品責任申索。

此外，負面或不具結論性的試驗結果可能延遲或阻礙監管批准，或導致獲批的適應症少於申請要求的數量。我們亦可能被迫採取限制性風險緩解策略，例如特定標籤、用藥指南或受限制的分銷計劃。此類結果亦可能使我們面臨產品責任申索，並損害我們獲得報銷的能力。

倘藥物獲批上市後被發現不良副作用，我們可能面臨重大負面後果。監管機構可能暫停藥物上市、撤銷批准，或強制要求追加警示標示、風險緩解措施或上市後研究。我們亦可能被迫進行產品召回、為患者所蒙受的傷害承擔責任，且聲譽可能受到損害。上述任何事件均可能導致藥物無法獲市場接受，並對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

我們可能無法識別、發現、開發新候選藥物，或為候選藥物找到額外的治療機會。

我們無法保證能夠成功識別潛在候選藥物。例如，我們無法保證能夠成功識別潛在候選藥物。一些候選藥物在開發和生產方面具有技術挑戰性。我們識別的候選藥物可能被證明具有有害的副作用或其他特徵，令其無法市場化或不太可能獲得監管批准。我們還可能與第三方合作發現和開發潛在候選藥物，但我們無法向　閣下保證此類合作能夠實現預期結果。

我們的研究計劃可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出潛力，但由於多種原因，包括但不限於以下因素，可能最終無法產生可用於臨床開發的結果：

- 使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後可能被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的療效；或
- 為我們候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多的資源，從而限制我們多樣化和擴展藥物組合的能力。

因此，無法保證我們能夠識別新候選藥物或為候選藥物找到額外的治療機會，這可能會對我們的未來增長和前景產生不利影響。我們可能會將精力和資源投入到最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃中。

我們的藥物可能會引起不良副作用。

自身免疫療法仍被認為是治療癌症和自身免疫性疾病的新興治療方法。它們的作用機制尚未被完全理解，臨床研究中已觀察到不良事件或副作用，且醫療從業者亦報告了其在癌症或自身免疫性疾病患者的使用中的不良事件或副作用。

我們候選藥物的臨床試驗結果可能揭示不良副作用的嚴重性和發生率較高且不可接受。任何此類副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，國家藥監局或其他類似機關可能要求我們暫停或終止研究，或停止進一步開發或拒絕批准我們候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或已入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在的產品責任申索。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

我們可能無法成功開發、增強或適應新技術和方法。

我們必須跟上新技術和新方法的發展步伐，以保持我們的競爭優勢。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的研發成本分別為人民幣97.0百萬元、人民幣90.3百萬元、人民幣39.3百萬元和人民幣20.1百萬元。我們必須繼續投入大量的人力和資本資源開發或獲取能夠增強臨床試驗範圍和質量的技術。我們計劃繼續增強我們在藥物發現、開發和製造方面的技術能力，該等領域需要大量的資金和時間投入。我們無法向　閣下保證我們能夠開發、增強或適應新技術和新方法，成功識別新的技術機會，開發並將新的或增強的產品推向市場，為此類新產品或增強產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者即使該等產品推出，也無法保證它們能夠獲得市場認可。任何未能做到這一點的行為均可能使我們的技術過時，進而損害我們的業務和前景。

我們在研發過程中收集的數據和資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們依賴臨床前及臨床研究的複雜數據進行藥物開發。鑒於醫療保健數據通常為分散、不一致及不完整，其質量易受質疑，我們在監察與審核的過程中可能發現存在重大錯誤。不論是我們自身數據採集和分析的失誤，或負責數據管理的第三方CRO失職，均可能損害數據完整性，而我們對該等第三方的依賴並不能免除我們的監管責任。此外，我們向監管機構公佈或提交的初步或中期數據，經最終審核和驗證後可能出現重大變動，倘我們的數據處理方法被視為不當或存在錯誤，則我們可能須承擔責任。任何此類數據相關失誤，均可能對我們發展候選藥物的能力、聲譽及業務前景造成重大損害。

與廣泛監管和監管批准相關的風險

藥品的研究、開發和商業化的所有重大方面都受到嚴格監管。

我們的營運須遵守所有我們擬進行候選藥物商業化的司法管轄區的大量複雜法規，導致國際合規成本高昂且需要大量資源。在任何階段未能遵守該等法規均可能招致嚴重的行政或司法制裁，包括拒絕或撤銷批准、臨床試驗暫緩、產品召回、罰款，甚至民事或刑事處罰。此外，倘於監管機構檢查設施時發現違規情況，可能導致懲罰行動及聲譽受損。任何此類執法行動均可能分散管理人員的大量注意力及財務資源，並對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們未來上市的藥物產品若因超說明書使用而產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運和財務狀況，並使我們承擔法律責任。

當我們的產品處方用於未經監管部門批准的適應症、劑量或形式時，超說明書使用就會發生。雖然推廣超說明書使用受到禁止且監管部門主動執法，我們的產品仍可能以該方式使用。超說明書使用可引致療效降低或不良反應增加，導致負面宣傳、聲譽受損和潛在責任。此等結果亦可能會延遲候選藥物的臨床開發或監管批准，並對我們的業務、產品品牌、營運和財務狀況構成重大不利影響。

我們未來任何獲批的候選藥物都將面臨持續或額外的監管義務和持續的監管審查，這可能會導致額外的重大開支，倘我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

獲批准後，候選藥物將仍然受限於全面持續的生產、標籤、廣告、推廣、紀錄保存以及提交安全和療效數據的監管要求。監管部門可能會要求上市後研究、風險管理計劃或對我們的產品施加額外限制。我們將受限於定期檢查並必須遵守《藥品生產質量管理規範》和其他適用標準。未能遵守此等義務則可導致監管行動，包括罰款、召回、吊銷執照或收回產品批准，任何一項均可對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景構成重大不利影響。

倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法商業化候選藥物，並且我們產生收入的能力將受到嚴重損害。

候選藥物的商業化銷售的監管批准需全面臨床前和臨床數據，以及生產和控制的詳細資料。批准流程冗長、昂貴且不確定，而且無法保證成功。監管規定和審閱標準於不同司法管轄區均不一樣，而於一個地區獲批並不確保於其他地方同樣獲批。取得監管批准的延誤或失敗，或帶有巨大限制的批准可縮窄我們的目標市場、損害我們的商業前景並影響帶來收益或繼續開發其他候選藥物的能力。

我們可能直接或間接受到中國和其他司法管轄區適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規的規限，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療保健提供商、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦和處方中發揮主要作用。我們的運營受到中國及其他司法管轄區的反回扣、反賄賂、虛假申報、醫生酬勞透明度、欺詐和濫用以及類似的醫療保健和安全法律的規限。該等法律可能會影響我們的銷售和營銷活動，且需要大量的合規工作和成本。我們亦可能受到患者隱私條例的規限。

中國當局就該等法律對我們業務的適用性提供的指引有限，且執法力度正在加大。倘我們的做法受到質疑或被發現違規，則我們可能會面臨重大的民事、刑事或行政處罰，包括罰款、被排除在政府計劃之外、聲譽受損或運營受限。其他司法管轄區

的類似法律範圍可能更廣，同時適用於公共和私人付款人，這進一步增加合規的複雜性。倘未能遵守《美國反海外腐敗法》等反賄賂法或倘我們的合作夥伴被發現違規，亦可能使我們受到制裁，並對我們的業務和經營業績造成不利影響。

監管批准過程耗時且具有內在不確定性。倘我們未能在目標市場中及時獲得任何候選藥物的監管批准，我們的業務可能會受到重大損害。

取得候選藥物的監管批准為一個冗長、不可預測且成本高昂的過程，且伴隨重大風險。批准可能因多種原因延遲或遭拒絕，包括臨床試驗設計上的分歧、未能證明安全性和有效性、數據不足，或未符合GCP與GMP標準。即使獲授批准，其可能僅適用於有限的適應症，或須以展開成本高昂的獲批後研究為條件，且如未滿足上市後要求，則批准可能遭撤銷。倘未能及時取得或維持具商業可行性的批准，可能導致我們無法實現重大投資的收益，繼而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

與我們候選藥物製造和商業化相關的風險

藥品製造是一個高度嚴格且複雜的過程，倘我們在製造未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到損害。

我們計劃擴大在中國的生產設施，但在管理藥品生產過程方面經驗有限。藥品製造是一個高度複雜的過程，部分原因是嚴格的監管規定。生產過程中可能會因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未能遵循特定協議和程序、原材料問題、與新設施建設相關的延遲(包括製造生產地點的變更和由於監管規定導致的製造能力限制)、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素。倘在一批產品的生產過程中出現問題，該批產品可能不得不被丟棄，我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能會導致(主要包括)成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因所花費的時間和開支，並且根據原因，其他批次或產品亦可能遭受類似損失。倘問題在產品投放市場之前未被發現，還可能產生召回和產品責任成本。我們還可能遇到生產設施建設的延遲。任何此類延遲均可能對我們的製造能力和候選藥物的成功商業化產生重大不利影響。

我們在推出和營銷候選藥物方面往績記錄有限。倘我們無法進一步發展我們的營銷和銷售能力，或未能與第三方訂立協議來營銷和銷售我們候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收益。

由於我們商業化的經驗有限，故我們於取得相關監管批准後繼續商業化Mufemilast和商業化其他候選藥物的工作可能涉及更多的固有風險，耗時更長，成本更高。我們必須建立內部銷售和營銷團隊(這涉及人才競爭)，或尋求與第三方訂立合作安排。概無保證我們能夠建立或維持此類合作關係，即使成功建立和維持此類關係，我們對合作方工作的控制亦有限，這可能導致收益下降。倘未能成功發展內部能力或與第三方的有效合作夥伴關係，我們將無法產生產品收益，並對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們藥物和候選藥物的市場機會可能僅限於那些不符合治療條件或之前治療失敗的患者，且可能市場規模較小。

我們對患有我們所針對疾病(如Ps、BD、PsA、IBD和晚期乳腺癌)的患者人數的預測，以及該等疾病中能夠接受晚期治療且可能從我們候選藥物治療中受益的患者子集的預測，是基於我們的信念和估計，可能被證明是不準確的，或者基於不精確的數據。

此外，新的研究可能會改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們藥物和候選藥物的潛在可治療患者群體可能有限，或者可能

不適合用我們的藥物和候選藥物進行治療。即使我們的候選藥物獲得了顯著的市場份額，由於潛在目標人群較小，倘我們未能獲得其他適應症的監管批准，我們可能無法實現盈利。

非法及／或假冒藥品可能會減少對我們候選藥物的需求，從而對我們的聲譽和業務產生負面影響。

非法及／或假冒藥品可能對我們的業務及聲譽造成負面影響。從低價市場非法進口競爭產品，或政府法規改變導致擴大消費者獲取此類進口產品的渠道，均可能降低市場對我們候選藥物的需求，並對定價形成下行壓力。

此外，使用欺詐性錯誤標籤並以低價出售的假冒產品，可能會侵蝕對我們產品的需求。若監管控制不力，則可能無法杜絕此類假冒產品。由於此類產品可能對患者造成重大傷害，我們可能面臨產品責任申索、政府調查及嚴重聲譽受損。市場中存在非法或假冒產品，可能會對我們的銷售額、盈利能力及業務前景造成重大不利影響。

我們未來獲批的候選藥物可能無法納入報銷計劃，或可能面臨不利的報銷政策，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們成功將任何獲批候選藥物商業化的能力，很大程度上取決於能否從政府衛生管理部門及第三方支付方獲得充分的報銷。在中國，能否列入國家醫保藥品目錄(NRDL)或省級醫保藥品目錄(PRDL)對市場競爭力至關重要。未能獲列入該兩份目錄將使我們的產品高度依賴患者自費，並因而降低其商業可行性。

即使獲得報銷，成本控制壓力仍可能導致價格大幅下調或降幅超出預期。政府機構與第三方支付方日益限制保障金額並要求預先確定的折扣，可能令我們的收益大幅減少。此外，報銷批准可能延遲、與獲批適應症相比的報銷覆蓋範圍更有限，或所設定的報銷率不足以覆蓋研發及商業化成本。支付率亦可能因臨床設定而異，並受強制折扣或回扣限制。倘無法及時獲得充分的報銷，將對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

倘若我們未能建立並維持一個有效的Mufemilast分銷網絡，我們的商業化和未來銷售將受不利影響。

我們於2026年7月才開始Mufemilast的商業銷售，因此在管理該產品的商業分銷網絡方面的營運歷史尚屬有限。我們可能無法在一段有意義的期間內，準確評估我們向經銷商供貨、分銷渠道內的存貨，以及終端客戶實際需求之間的關係。供應給經銷商的產品可能滯留在分銷渠道中，未能按預期送達終端客戶，這可能導致補貨訂單減少，影響我們銷售的品質與可持續性，並對我們的存貨管理及經營業績造成不利影響。

我們的商業化取決於經銷商能否且願意及時合規分銷Mufemilast、妥善管理存貨、按時付款，並提供有關產品流向及存貨的準確資訊。經銷商若面臨任何財務困難、分銷能力惡化、拖欠款項或收款延遲、未能妥善管理存貨或遵守適用規定、未經授權的跨區域分銷，或其他違約行為，均可能對產品供應、終端銷售、我們的現金流、定價管理、聲譽及監管合規造成不利影響。此外，我們可能無法以商業上可接受的條款找到合適的替代經銷商，或無法及時引進新經銷商。倘若隨著我們的商業化活動擴展，我們未能建立並維持一個穩定、高效和合規的分銷網絡，則我們的業務、財務狀況、經營業績及未來增長前景可能受到重大不利影響。

與我們知識產權相關的風險

倘我們無法通過知識產權獲得並維持對我們候選藥物的專利保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發並商業化與我們相似或相同的產品和技術，並直接與我們競爭，這將對我們持續成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛和執行知識產權(包括專利權)保護我們的技術和候選藥物免受競爭的能力。我們通過在中國、美國和其他國家提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護，或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物和技術。特別是，我們已在中國、美國、歐洲、日本和其他國家和地區為我們候選藥物申請了專利。有關我們知識產權組合的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴未能獲得或維持對我們候選藥物和技術的專利保護，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。在中國，國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)可能會要求我們在實質審查後修改專利申請，包括縮減可申請專利的覆蓋範圍，倘我們未能在規定期限內作出回應，我們的申請將被視為撤回。

專利申請過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有理想地區申請、審批、維持、執行或許可所有必要或理想的專利和專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域和地區開發和商業化競爭藥物。此外，生物技術和製藥公司的專利狀況通常高度不確定，涉及複雜的法律和事實問題，並且近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們的專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性和商業價值高度不確定。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或基礎發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。任何一方均可能會在提交專利申請之前違反協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在美國及其他司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，我們無法保證所有與我們專利和專利申請潛在相關的現有技術都已被發現，該等現有技術可能被第三方用來質疑我們專利的有效性或阻止待審專利申請的專利頒發。此外，中國和最近的美國採用了「申請在先」制度，在該制度下，只要滿足所有其他可專利性要求，最先提交專利申請的一方將獲得專利。在「申請在先」制度下，第三方可能會獲得與我們發明的技術相關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

專利保護範圍不確定，我們當前或未來的專利可能會在頒發後被質疑和宣告失效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

不同司法管轄區的專利保護並不確定。專利法或其詮釋的變化可能會削弱我們保護發明的能力，並可能影響專利權的價值或範圍。目前尚無關於生物技術與藥品專利申索的統一政策，故此我們無法預測專利申請會否獲批或提供足夠的保護以抵禦競爭對手。

在專利頒發之前，專利的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍亦可能被重新詮釋。即使獲頒發專利，亦未必能提供有意義的保護或競爭優勢。我們的專利權可能會透過反對程序、重新審查、授予後審查、多方複審或類似程序於法院或專利局受

到質疑。不利裁決可能導致專利權被縮減或失效，使第三方得以無償商業化我們的技術，或阻礙我們將候選藥物商業化。此類程序可能導致喪失獨家權利、申索範圍被縮減或失效、巨額成本，並須管理層投入大量時間。競爭對手亦可能透過開發不侵權的替代方案來規避我們的專利。

即使我們能夠獲得對我們候選藥物的專利保護，這種保護(倘有)的期限是有限的，第三方可能會在我們的專利權(倘有)到期後開發和商業化與我們相似或相同的產品和技術，並直接與本公司競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們成功獲得對一種已獲批候選藥物的專利保護，一旦專利年限到期，我們亦可能面臨自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將嚴重影響該產品的潛在銷售。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。如「業務－知識產權」所述，我們候選藥物的已頒發專利和待審專利申請(如已頒發)預計將在不同日期到期。一旦我們已頒發的專利或待審專利申請可能頒發的專利到期，我們將無法向潛在的競爭對手主張該等專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的知識產權可能會遭受優先權或發明權爭議。倘若敗訴，我們或須自第三方取得許可，而此未必可以商業上合理的條款取得或根本無法取得，又或須停止我們一款或多款候選藥物的開發、製造及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴可能會遭受前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱於我們所擁有或許可引進的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。倘我們或我們的許可方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，或我們對專利的申索可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。此外，倘我們或我們的合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去我們自有或許可引進專利的獨家擁有權，或獨家使用權等寶貴的知識產權。倘我們或我們的合作夥伴於任何抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們無法取得並維持該等許可，我們可能須終止一種或多種我們候選藥物的開發、製造及商業化。失去我們自有及獲許可專利申索的獨家權或其保護範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸審查程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能對我們的管理層及其他員工造成干擾。

我們可能無法在世界範圍內保護我們的知識產權，也無法阻止第三方的不公平競爭。

在全世界進行專利申請、審查及抗辯的成本極高，且不同司法管轄區的知識產權保護範圍與力度存在明顯差異。部分司法管轄區提供的知識產權保護程度較低，允許競爭對手使用我們的發明、開發競爭性藥物，並將其出口至我們執法力度有限的市場。

許多司法管轄區不利於執行專利及知識產權，尤其是與生物製藥產品有關的知識產權。在海外司法管轄區進行執法程序可能導致巨額成本、分散管理層的注意力、面臨專利失效或狹義解釋的風險，並引發第三方對我們的申索。我們未必能在相關訴訟中勝訴，且獲判的任何賠償金額亦可能並無商業意義。

此外，可專利性的要求及強制許可法因司法管轄區而異。部分國家強制要求專利所有者向第三方授予許可，或限制對政府機構的專利執行，這可能嚴重削弱專利的價值。倘被迫授予許可，我們的競爭地位可能會受到嚴重損害。上述因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會就保護或強制執行知識產權而捲入訴訟，有關訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴。若我們的候選藥品相關專利權受到法院或相關專利機構的質疑，有關專利權可能會被認定無效或無法執行。

競爭對手可能會侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權。為抵制侵權、盜用或任何其他未經授權的使用行為，我們日後可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權、保護商業秘密或確定自有知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能費用高昂且耗時。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且法院判定的損害賠償或其他救濟(倘有)可能不具有商業意義。我們針對認定侵權人和其他侵權方提出的申索亦可能激起當事人對我們提出反申索，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們當前及潛在的許多競爭對手有能力投入遠超於我們的資源來執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們竭盡所能，但未必能阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待審專利申請頒發的專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須進行大量證據開示，我們部分商業秘密或其他機密資料或會因在此類訴訟期間進行披露而洩漏。倘我們未能防止專有資料的盜用或披露，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段達成和解，此類訴訟亦可能給我們帶來巨額意外成本。

此外，我們可能無法檢測到對我們專利或其他知識產權的侵權行為。即使我們檢測到第三方對我們任何專利或其他知識產權的侵權行為，我們亦可能選擇不對該第三方提起訴訟或尋求與其和解。倘日後我們對該第三方提起侵權訴訟，該第三方可能擁有某些法律抗辯理由，而該等抗辯理由通常不會存在，除非在首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。該等法律抗辯理由可能使我們無法針對該第三方執行我們的知識產權。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或從事不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費巨額成本和時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們候選藥物。

第三方聲稱我們侵犯、盜用或違反其知識產權，可能導致阻止我們開發或商業化候選藥物的禁制令。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將產生大量訴訟費用並分散員工的資源。倘申索成立或達成和解，我們可能需支付巨額損害賠償並向第三方取得許可，而此類許可未必能以合理條款取得，甚至可能無法取得。即使取得許可，亦可能是非獨家許可，使競爭對手可使用相同技術，且可能需支付高額特許權使用費。倘未能取得必要許可，將阻礙我們將候選藥物商業化。

我們的商業成功取決於避免侵犯第三方的知識產權。由於部分專利在頒發前保持機密，且通常於發現後才發佈公佈，我們可能未能察覺相關專利或專利申請。隨著生物科技與製藥行業不斷擴張，候選藥物可能侵犯第三方專利權的風險隨之增加。即使

我們認為申索無效，法院仍可能認定第三方申索有效且可執行，且質疑此類申索會帶來極大的負擔。即使訴訟結果有利，若臨時訴訟引發負面觀感，仍可能令股價下跌。此類訴訟可能令虧損大幅增加、減少研發及商業化資源，並產生不確定性，對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

獲得並維持我們的專利保護須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，若違反該等規定，則我們的專利保護可能被減少或撤銷。

專利和專利申請的定期維護費、續展費、年費和各種其他政府費用須在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局(CNIPA)、美國專利商標局(USPTO)及其他專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利機構要求專利申請過程中須遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。我們還依賴我們的許可方採取必要行動，以遵守該等與我們許可的知識產權相關的要求。在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、未能支付費用以及未能適當地使正式文件合法化並予以提交。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

專利法的變化可能會降低專利的總體價值，從而削弱我們保護我們候選藥物的能力。

我們的成功在很大程度上依賴專利的獲取和執行。生物科技及製藥行業的專利申請程序複雜、成本高昂、耗時且充滿不確定性。專利法或其解釋的變動可能增加成本和不確定性、削弱我們保護專利的能力，並影響知識產權的價值或範圍。

中國與美國已採用「申請在先」制度，首個提交申請的人士將獲得專利。由於專利申請在提交後18個月方予公佈，且科學文獻的發佈往往遲於發現時間，我們無法確定我們是否首個發明或首個申請專利保護的人士。這種不確定性可能對我們保護及執行知識產權的能力造成重大影響，繼而對我們的競爭地位造成負面影響。

專利法的變動可能改變獲取專利與提出質疑的程序，並可能因而削減我們知識產權的價值。延遲商業化可能會使競爭產品令到我們的產品失去競爭力。我們無法保證知識產權法的變動將不會對我們保護知識產權的能力造成不利影響，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

此外，倘我們未能保護我們商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會面臨申索，聲稱我們的員工、諮詢人員或顧問不當使用或披露其前僱主所謂的商業秘密，或聲稱對我們視為自己的知識產權擁有所有權。

我們可能無法成功通過收購和許可引進獲得或維持我們開發管線所需的權利。

由於我們的項目可能涉及需要使用第三方持有的專有權利的額外候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取和維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法以商業上合理的條款或根本無法從我們確定的第三方獲得或許可引進任何組合物、使用方法或其他知識產權。即使我們能夠獲得此類許可，該許可亦可能是非排他性的，相關許可方可能會將該等知識產權許可給其他第三方，以與我們競

爭。倘第三方不向我們提供必要的許可，或僅以對我們沒有吸引力或不可接受的條款提供許可，我們可能無法開發和商業化一種或多種候選產品，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，即使我們獲得了該等知識產權的許可，但倘隨後我們未能履行許可協議下的義務，或許可協議因任何其他原因終止，我們可能會失去對許可引進技術的權利。

此外，我們其中一個專利與第三方及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利許可予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

第三方知識產權的許可和獲取是一個競爭激烈的領域，許多更為成熟的公司也在採取策略，以許可或獲取我們可能認為有吸引力或必要的第三方知識產權。該等成熟公司可能因其規模、現金資源以及更強的臨床開發和商業化能力而比我們更具競爭優勢。此外，那些將我們視為競爭對手的公司可能不願意將其權利轉讓或許可給我們。我們亦可能無法以能夠讓我們獲得適當投資回報的條件(或根本無法)許可或獲取第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權或維持我們現有的知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關計劃或候選藥物的開發，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權有其固有限制，可能無法充分保護我們的業務或維持競爭優勢。其他人士可能開發未受我們專利涵蓋的類似產品或技術，或獨立開發不侵權的替代方案。我們或許可方可能並非若干發明的首個發明者或首個申請專利的人士。待批專利申請未必能獲頒發專利，已頒發專利亦可能因法律質疑而被判定無效或不可執行。競爭對手可能在我們未取得專利權的國家進行研發，並運用有關資訊開發針對我們主要市場的競爭性產品。我們可能無法開發出更多可申請專利的技術，第三方亦可能針對我們選擇以商業秘密形式保護的知識產權提出專利申請。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標和商品名稱未獲充分保護，我們可能無法在意向市場中建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前持有的已頒發註冊商標和待批商標申請，其中任何一個均可能成為政府或第三方反對的對象，這可能會妨礙註冊或維護這些商標。若我們不能成功就主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更品牌名稱，進而可能對業務造成重大不利影響。此外，隨著產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，若我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或從事任何構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，則我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們正需要這些權利在意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌形象的能力，並

可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們在執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利方面的努力可能無效，並可能導致巨額成本和資源分散，對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

近期頒佈及未來的立法可能增加我們新的候選產品或就當前產品增加適應症獲得監管批准和商業化的難度及成本，影響我們能夠收取的價格。

在中國、歐盟、美國和其他若干司法管轄區，醫療方面的多項立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選產品的監管批准、限制或規管獲批後的活動，並影響我們以盈利方式銷售產品和任何已獲監管批准的候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律政策作出行政或立法變更，包括可能促進更嚴格的保障承擔標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施。自政府計劃中獲得的任何報銷的削減可能導致來自私人付款人的付款作類似削減。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產品的商業化、收益或盈利能力。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局或其他類似監管機構的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或這些變動對我們候選產品的監管批准可能有何影響(如有)。這些方面的變動會對我們提出更嚴格的要求，增加我們的合規和其他經營成本，我們可能無法實現或維持盈利。

我們受到嚴格的隱私法律、信息安全政策和合約義務的規管，該等法律、政策和義務規範了個人資料的使用、處理和跨境傳輸，以及我們的數據隱私和安全實踐。

我們存儲大量敏感資料，包括員工、個人及患者資料。我們須遵守中國、美國及其他司法管轄區不斷演變的資料保護法規，可能導致審查、執法行動、制裁及合規成本增加。

我們的信息技術基礎設施可能面臨網路攻擊、病毒、員工失誤或不當行為的威脅。資料外洩可能導致儲存資料被未經授權存取、竄改、公開披露、丟失或被盜，繼而引發法律申索、監管處罰及私隱法下的責任。數據外洩亦可能損害我們的聲譽，並干擾研發、財務管理及行政職能等關鍵業務運作。任何上述事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們過去曾經、日後可能對在不同司法管轄區的產品及候選產品進行臨床試驗、註冊及上市後監測，其涉及為科學目的收集及存儲個人健康信息，並可能需要跨境傳輸個人或科學數據，這使我們受到相關法律法規的規限。倘信息在若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，則我們的數據傳輸可能受到限制，甚至制約，在該情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉讓給外方。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關數據前將有關科學數據上交予研究人員所屬單位以作管理。在我們候選產品的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營、財

務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，據此，禁止經相關監管機構評估認定可能危害國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的任何跨境信息傳輸。倘該法規生效，我們的臨床數據是否會被視為危害國家或個人信息安全，以及在多大程度上會被視為危害國家或個人信息安全，目前尚不清楚。於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。該辦法明確了向境外提供數據的數據處理者應當向互聯網信息辦公室申報數據出境傳輸安全評估的情況，包括(其中包括)出境數據包含重要數據。我們是否受數據出境傳輸安全評估規限仍然存在不確定性。從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸亦可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱規例的約束，可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

與依賴第三方相關的風險

我們有時與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得監管批准或商業化候選藥物，從而對我們的業務造成重大損害。

我們依賴第三方合作夥伴(包括CRO及CMO)進行臨床前研究及臨床試驗。儘管我們僅能控制其活動的若干範疇，我們仍然有責任確保相關活動符合適用規程和監管要求。倘合作夥伴或臨床研究人員未能遵守GCP及GMP規例，可能會導致臨床數據不可靠，繼而需要進行額外試驗及延遲監管批准。

倘終止與合作夥伴的關係，我們可能無法以商業上合理的條款覓得替代合作夥伴。由於這些合作夥伴非我們的僱員，我們無法控制其對我們項目的資源分配。倘未能履行合約義務、遵守期限或維持數據質量，可能會導致臨床試驗延長、延遲或終止，繼而妨礙監管批准或商業化。更換或新增合作夥伴將產生額外成本和延誤。第三方合作夥伴的任何失誤均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已建立了合作關係，未來可能會建立或尋求其他合作關係或戰略聯盟，或訂立額外的許可安排，但我們可能無法從該等聯盟或許可安排中獲益，或者我們與合作夥伴之間可能會產生爭議。

我們已建立且可能持續建立戰略聯盟、合營企業及合作關係(包括與第三方訂立許可安排)，以配合我們的研發及商業化工作。此類關係可能導致我們須產生費用、增加支出、發行具攤薄作用的證券，或干擾管理及業務營運。

策略性合作涉及眾多風險。我們可能無法在預期時間內實現預期的收益和成本協同效益，甚至完全無法達成，且協同效益可能因合作成本或其他問題而被抵銷。我們可能因尋找合作夥伴而面臨激烈競爭，且協商過程耗時且複雜。第三方可能認為我們的候選藥物處於過早階段或缺乏商業可行性。合作意味著將候選藥物未來成功的控制權讓給第三方。

合作亦面臨其他風險，包括因糾紛導致延誤、終止或成本高昂的訴訟；合作夥伴酌情分配資源；合作夥伴因策略調整、資金問題或外部因素放棄計劃；合作夥伴延遲或終止試驗；合作夥伴開發競爭藥物；營銷投入不足；獨家權利阻礙其他合作；知識產權保護或使用不當；不利的訴訟和解；終止合作需額外資本；合作夥伴擁有合作產生的知識產權；共同所有權糾紛；以及合作夥伴違法等。

我們可能無法成功整合合作關係或實現預期效益。倘無法與合適的合作夥伴按可接受條款達成協議，我們可能需要縮減、延遲或減少開發計劃，或自費開展相關活動。這可能需要額外的專業知識及資金，而我們未必能取得這些資源。未能建立合作關係或缺乏充足資金可能導致我們無法開發或商業化候選藥物，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產部分臨床和商業藥物供應品。倘該等第三方未能為我們提供足夠數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

除內部設施外，我們可能使用第三方製造商提供候選藥物的臨床及商業供應。依賴第三方製造商使我們面臨重大風險。由於製造商數量有限，且須符合國家藥監局或其他監管機構的評估及GMP合規檢查，我們可能無法以可接受的條款找到製造商。第三方製造商可能無法及時生產能夠滿足我們臨床及商業需要的數量及質量的產品。我們可能無法擁有或需共享改良製造程序的知識產權，而製造商可能不當使用我們的知識產權，並可能因而導致我們面臨訴訟及責任，或可能侵犯第三方的知識產權。原材料及零部件可能無法取得或因瑕疵而不適用，製造商亦可能受天然或人為災害影響。

上述風險可能導致臨床試驗或監管審批延遲甚至無法完成、成本增加，或對商業化造成不利影響。此外，倘第三方對候選藥物進行規格測試時操作不當或產生不可靠數據，患者可能面臨嚴重傷害，在缺陷獲修正之前，監管機構亦可能實施重大限制。任何上述事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們財務狀況和額外資金需求相關的風險

我們是收益有限的生物科技公司。我們自成立以來和於整個往績記錄期間產生重大淨虧損，並且預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損。鑒於我們業務涉及的高風險，潛在[編纂]可能會損失其絕大部分[編纂]。

對藥物開發的投資具有極高的風險。其需要大量的前期資本支出，並且具有候選藥物無法獲得監管批准或商業上未必可行的重大風險。我們繼續產生與持續運營相關的經營虧損。自成立以來，我們在每個期間都產生虧損。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們分別產生淨虧損人民幣123.4百萬元、人民幣129.8百萬元、人民幣51.8百萬元和人民幣32.4百萬元。我們幾乎所有的運營虧損均來自於研發項目的成本以及與運營相關的一般和行政開支。

截至最後實際可行日期，只有用於Ps的Mufemilast於中國獲批准推廣和銷售。截至最後實際可行日期，我們向九家經銷商供應共2,000盒Mufemilast。我們將繼續產生與持續運營相關的巨額研發和其他開支。我們預計在可預見的未來繼續產生虧損，而且隨著我們繼續並擴大候選藥物的開發、尋求監管批准，並繼續建立商業化和銷售團隊以應對候選藥物商業化可能獲得批准的情況，該等虧損預計將增加。倘我們的候選藥物於臨床試驗中失敗、未能獲得監管批准或未能實現商業化，則我們可能永遠無法實現盈利。即使可實現盈利，亦未必能持續維持盈利。倘無法實現並維持盈利，可能會削弱我們籌集資金及維持營運的能力，並導致　閣下蒙受[**編纂**]損失。

我們有限的運營歷史可能使評估我們當前的業務和預測未來業績變得困難。

我們是一家處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的運營主要集中在業務規劃、籌集資金、建立知識產權組合、藥物發現以及進行Mufemilast及候選藥物的臨床前研究和臨床試驗方面。截至最後實際可行日期，用於治療Ps的Mufemilast為我們唯一獲得商業化銷售批准的產品。我們於2026年7月開始將Mufemilast投入商業銷售。我們在藥品大規模商業製造以及銷售和營銷方面經驗有限。我們有限的運營歷史，尤其是在快速發展的生物製藥行業中，可能使評估我們當前業務和可靠預測未來業績變得困難。我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延遲以及其他已知和未知的挑戰。倘我們不能成功應對該等風險和困難，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間的經營活動現金流為淨流出。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣91.3百萬元、人民幣81.2百萬元、人民幣30.0百萬元和人民幣31.2百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持當前的運營，但我們預計在可預見的未來，我們的經營活動可能會繼續出現淨現金流出。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會在支付義務方面違約，並且可能無法滿足資本支出需求，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得淨流動負債，且未來可能繼續出現赤字，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2026年4月30日，我們的淨流動負債為人民幣52.8百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持當前的運營，但我們預計在可預見的未來，我們可能仍會有淨流動負債。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法繼續按計劃運營，並被迫縮減營運規模，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們需要獲得額外的融資來支持我們的運營，倘我們未能獲得該類融資，可能無法完成主要候選藥物的開發和商業化。

我們候選藥物在為我們帶來產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量的營銷工作以及巨額投資。自成立以來，我們的運營已經消耗了大量現金。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的運營活動分別消耗了淨現金人民幣91.3百萬元、人民幣81.2百萬元、人民幣30.0百萬元和人民幣31.2百萬元。我們預計將繼續在藥物發現、推進候選藥物的臨床開發以及任何獲得監管批准的候選藥物的推出和商業化方面投入大量資金。

我們的現金和現金等價物、金融資產、潛在里程碑付款及[**編纂**]，可能不足以完成候選藥物開發、商業上市或滿足未來營運需求。我們可能需透過公開或非公開發行、債務融資或合作安排籌措進一步資金。我們對財務資源的預測涉及風險和不確定性，而我們可能會較預期更早耗盡資金。

未來的資金需求取決於臨床試驗進度與成本、監管批准時間和成本、候選藥物許可、知識產權成本、營銷成本、合作條款、收購、里程碑及特許權使用費付款、製造成本及員工人數增加等因素。

我們可能無法按可接受的條款取得充足的額外資金，甚至完全無法取得額外資金。倘未能於需要時籌措資金，我們將被迫延遲或終止研發或商業化工作，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們整體運營相關的風險

任何無法取得、維持或更新各種執照和許可證的情況，或適用法律法規的任何變更，都可能損害我們的聲譽和業務、經營業績和前景。

根據相關法律法規，我們必須取得、維持和更新相關主管部門的各種批准、執照、許可證和證書，才能經營我們的業務。若未能取得或更新營運必需的任何批准、執照、許可證和證書，可能會導致執法行動，包括相關監管機關下令採取補救措施、暫停營運或處以罰款和懲罰，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。此外，審閱許可證、執照和證書的申請或續期時所採用的標準可能會不時

變更，因此無法保證我們能夠符合可能實施的新標準。如果現行法律和法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能需要取得任何額外的批准、許可證、執照或證書，我們無法向　閣下保證我們能夠做到這一點。我們若無法取得額外的批准、許可證、執照或證書，可能會限制我們的業務經營，增加我們的成本，進而對我們的業務、經營業績和前景造成不利影響。

我們未來的成功取決於我們能否挽留關鍵行政人員，並吸引、挽留和激勵高級管理層和合資格員工。

我們高度依賴我們的管理層和科學團隊。該等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。我們的核心研發人員包括我們的創始人、董事長兼總經理張博士、副總經理曾博士和副總經理霍博士，彼等對我們的業務運營至關重要。任何該等人士的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。招聘和挽留合資格的科研、臨床、生產以及銷售和營銷人員對我們的成功至關重要。行政主管、其他關鍵僱員或諮詢人員的離職均可能阻礙我們實現研發和商業化的目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及產品(如我們所開發產品)商業化所需豐富技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢人員，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥和生物技術公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢人員。

我們亦面臨來自大學和研究機構的有關聘用科研及臨床人員的競爭。我們的諮詢人員和顧問可能受其他實體委聘，並可能根據與其他僱主的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。未來我們可能會遇到此類問題。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求戰略增長的能力將受到限制。倘無法招聘並挽留具備我們開展業務所需才能和技術能力的人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

生產設施的延遲完成和獲得監管批准，或該等設施的損壞、破壞或生產中斷，可能會延遲我們的開發計劃或商業化努力。

藥品及生物產品製造商經常面臨生產上的困難，包括擴產、驗證生產過程及確保可靠性。該等問題包括物流、成本、產量、質量控制、操作失誤、可用人員及監管合規。設施的延誤或支出，或建設或監管批准的延遲，均可能導致我們無法生產足夠的數量，繼而對研發及商業化造成限制。成本超支可能需要額外資金。

我們的設施將定期接受GMP合規檢查。監管變動可能需取得額外批准。未能遵守GMP規例可能導致延誤、臨床試驗暫停或無法取得上市批准。我們亦可能面臨臨床級材料、人力或原材料不足，以及持續GMP合規的挑戰。不合規行為可能招致制裁，包括罰款、禁制令、處罰、試驗暫停、撤銷批准、供應中斷、產品召回及刑事起訴。

運用我們的設施需採用先進的製造技術，而技術進步可能使現有技術過時。為滿足市場需求，我們必須擴大產能，而未能擴產可能會使我們無法生產足夠數量的產品。我們的設施可能遭受災害影響。所造成的損害可能導致我們無法恢復產能，而將生產轉移至第三方將耗費高昂成本且耗時。任何生產中斷均可能使我們無法滿足臨床試驗或商業化需求，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

勞動力成本上升可能會減緩我們的發展並影響我們的運營。

由於我們的運營是勞動密集型的，並且在一定程度上需要運用員工的技術技能和專有知識，我們的成功部分取決於我們吸引、挽留並激勵足夠數量的合資格員工的能力。我們無法保證我們吸引、挽留並激勵合資格且有能力員工的舉措會有效，亦無法保證當地市場熟練勞動力的供應能夠滿足我們的需求。生物技術和製藥行業對有能

力且熟練勞動力的爭奪非常激烈。我們可能需要支付更高的工資來吸引人才，從而導致勞動力成本上升。未能僱傭並挽留足夠的熟練員工可能會延遲我們預期的臨床前研究、臨床試驗及╱或獲得商業化我們候選藥物所需的監管批准的時間表，或導致我們的費用超出初始預算。任何上述變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景產生重大不利影響。

此外，我們大部分員工均在中國工作。由於政府規定的工資增長和中國勞動法的其他變化，中國的平均勞動力成本在過去幾年中持續上升。中國政府未來可能會進一步頒佈勞動法律、規則和法規的變更，倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的運營可能會受到重大不利影響。

我們可能會將有限的資源分配到追求某些特定的候選藥物上，而未能充分利用其他可能後來被證明利潤更高或成功概率更大的候選藥物。

由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中在就特定適應症識別的研究計劃和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲開發其他候選藥物或針對其他適應症的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功概率。例如，經考慮臨床研究結果後，我們決定暫停以Mufemilast治療AS及以Hemay007治療UC的臨床研究，以將資源轉向結果更具前景的其他候選藥物及未獲批的適應症計劃。我們對當前和未來針對特定適應症的研發計劃和候選藥物的投資可能無法產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而保留相關開發和商業化權利可能對我們更有利；或者，我們可能會將內部資源分配到某一治療領域的候選藥物上，而在該領域達成合作安排更為有利。

倘我們進行收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求有關戰略性合併或收購事項；
- 挽留主要員工、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的其他訂約方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及╱或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

任何上述風險倘發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券，承擔或產生債務義務，產生大額一次性費用，並收購可能導致未來重大攤銷費用的無形資產。

任何我們目前享有的稅收優惠和政府補助的變化或取消均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

於往績記錄期間，我們與天津合美醫藥分別被認可為高新技術企業，並享有15%的優惠所得稅稅率。峽江和美於2025年11月獲認定為高新技術企業。倘我們中國附屬公司的企業所得稅稅率上升，或任何稅收優惠政策被取消，可能會對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。

於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們於其他收益分別錄得政府補助人民幣5.2百萬元、人民幣5.7百萬元、人民幣3.6百萬元和人民幣0.6百萬元。我們獲得該等財政獎勵的資格取決於我們是否繼續符合相關條件。該等獎勵由中央政府或相關地方政府部門酌情提供予我們，彼等可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，通常具有前瞻性效果。我們無法保證未來會繼續獲得此類補助，或繼續滿足獲得政府補助所需的條件。我們目前享有的財政獎勵的減少或取消可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流和前景產生不利影響。

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔巨額責任。

由於我們候選藥物的臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨著固有的產品責任風險。例如，倘我們候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現不適用，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中為自身抗辯或從我們的合作夥伴處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物商業化。即使成功抗辯亦需要花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致對我們候選藥物的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的成本、分散管理層的時間及我們的資源、向試驗參與者或患者支付大量金錢賠償、產品召回或撤回、標籤限制、營銷或推廣限制、收益損失、任何可用保險及我們的資本資源耗盡、無法商業化任何已批准的候選藥物以及我們股份的[**編纂**]下跌。

倘我們未能遵守環境、健康和安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功產生重大不利影響的成本。

我們受眾多環境、健康和安全法律法規的規限，包括那些規管實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存、治理和處置的法律法規。我們的運營可能涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，並可能產生危險廢物。我們可能會與第三方訂立合約以處理該等材料和廢物。我們可能無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因使用危險材料導致污染或傷害，我們可能需要對由此造成的損害承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源。我們亦可能因民事或刑事罰款和處罰而產生重大成本。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守當前或未來的環境、健康和安全法律法規。該等當前或未來的法律法規可能會妨礙我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

閣下在向我們或我們的董事或高級職員送達法律程序文件或執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此， 閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級職員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「《安排》」)，據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向中國申請認可和執行。同樣地，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「《新安排》」)，於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於香港與內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國認可和執行。

我們的海外業務面臨全球運營的風險。

由於我們在中國境外進行某些臨床前和臨床試驗，我們的業務面臨與全球運營相關的風險。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能因多種因素而受到重大不利影響，包括：特定國家或地區的政治和文化氣候或經濟狀況的變化；當地司法管轄區的法律和監管規定的意外變化或未能遵守；特定司法管轄區的國家和地方在法律和監管法規方面的實踐差異；在某些司法管轄區難以有效執行合約條款；當地政府和監管機關對我們研究和試驗地點以及相關管理安排的關注；某些國家知識產權保護不足；反腐敗和反賄賂法律(如FCPA)的執行；貿易保護措施、進出口許可要求(如美國商務部頒佈的《出口管理條例》)以及罰款、處罰或出口特權的暫停或撤銷；適用的當地稅收制度、特許權使用費和其他應支付給地方政府的款項的影響，以及潛在不利的稅收後果；及當地貨幣匯率的重大不利變化。

我們其中一項自有物業存在產權瑕疵，且我們的租賃協議未在相關政府機關登記。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得其中一項用作包裹收發和警衛室的自有物業的業權證，合共為38.7平方米。倘發生與我們使用該物業的權利有關的任何重大爭議或索償，我們可能需要尋求其他物業並承擔額外搬遷費用，此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們租賃若干物業作為研發基地和辦公室。根據中國適用法律和法規，物業租賃協議應向中國相關地方住建(房地產)主管部門登記和備案。截至最後實際可行日期，我們尚未就用作研發基地和辦公室的四份物業租賃協議向相關部門完成租賃登記和備案。相關政府部門可能會責令我們在規定期限內完成該等租賃協議的租賃登記和備案，否則我們可能會就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們無法向 閣下保證在該等情況下我們將能夠及時完成租賃登記和備案，或根本無法完成，且我們日後可能因未能完成租賃協議的租賃登記備案而受到處罰，並面臨因租賃物業產生的任何爭議。有關進一步詳情，請參閱「業務－物業」。

我們的物業估價乃基於若干假設，而該等假設性質上涉及主觀成份及不確定性，可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師仲量聯行企業評估及咨詢有限公司編製的物業估價報告載於本文件附錄三。該報告根據多項涉及固有主觀成份及不確定性的假設為我們的物業提供評估價值。這些假設包括賣方在公開市場出售物業權益不會受到遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或可能影響物業價值的類似安排影響的前提。仲量聯行企業評估及咨詢有限公司使用的部分假設可能無法準確反映實際情況。此外，整體或當地經濟狀況的不可預見變化，或其他我們無法控制的因素，都可能對我們物業的價值造成重大影響。因此，該報告中呈列的評估價值可能與實際市場銷售中可達到的價格存在重大差異。這些評估價值不應被視為物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。 閣下不應過分依賴由仲量聯行企業評估及咨詢有限公司評估的該等物業的應佔價值。

倘未能遵守與勞工和社會保險相關的法律和法規，可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

中國政府已經頒佈了多項與勞工相關的法規，以進一步保障僱員的權利。在中國經營的公司須向主管部門完成相關登記，並向政府發起的僱員福利計劃供款，金額相等於僱員薪金(包括花紅和津貼)的若干百分比，最高金額不超過僱員工作地點當地政府不時規定的最高金額。我們根據中國相關規則和法規的要求為僱員提供社會保障保險，包括但不限於基本醫療和工傷保險。我們已為僱員繳納社會保險和住房公積金。然而，我們僅根據本公司和峽江和美僱員當地最低工資標準支付了該款項，而若干僱員自願放棄繳納該款項，因此我們未按照相關中國法律法規全額繳納供款。因此，我們可能需要在規定期限內向相關主管部門補繳任何社會保險和住房公積金的差額，並繳納罰款。請參閱「業務－法律訴訟與合規」。《勞動合同法》、《社會保險法》及相關中國法規的解釋和實施不斷改變。這些變動使得難以預測合規結果。我們無法保證主管機關不會要求在截止日期前補足差額或處以罰款。不合規可能導致罰款、指控或其他監管措施，對我們的業務和財務狀況造成不利影響。

我們的信息技術系統，或者我們CRO、合作夥伴或其他承包商或諮詢人員所用的信息技術系統，可能會發生故障或遭受安全漏洞。

在我們日常業務過程中，我們或我們的CRO收集並存儲敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、員工的個人身份資料、知識產權和專有商業資料。我們的信息技術系統以及我們的CRO、合作夥伴和其他承包商及諮詢人員的信息技術系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。該等信息技術系統可能會自行出現故障，並可能因各種因素(如停電、人為錯誤或濫用、新系統安裝、安全漏洞、自然災害等災難性事件以及其他我們無法控制的事件)而中斷或損壞。此外，黑客攻擊和數據竊取技術不斷發展，我們的防病毒系統和安全措施可能無法及時適應該等變化。倘我們的信息技術系統或我們的CRO、合作夥伴或其他承包商或諮詢人員的信息技術系統遭到破壞、降級、損壞或入侵，或者以其他方式無法正常運行，我們可能會遭受業務中斷或無意中導致專有或機密資料被盜用，這可能會對我們的聲譽產生重大影響，並導致巨額費用和法律申索。上述任何事件均可能對我們的業務、經營業績和聲譽產生重大不利影響。

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們的營運涉及與研發以及我們業務的其他方面有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括員工的社會保險及人身意外保險。有關詳情請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失和相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

目前，我們為我們財產和設備維持了我們認為金額合理的保險。然而，我們的保險範圍可能無法或不足以補償我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程發生故障，我們可能無法滿足我們候選藥物和藥物的需求。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低　閣下的[編纂]價值。

我們部分支出的獲得以人民幣以外的貨幣進行，特別是以美元和澳元進行。因此，由於我們的經營業績和現金流受到外匯匯率波動的影響，我們面臨著外匯匯率風險。目前，我們尚未進行對沖交易以防範未來特定外幣與人民幣之間匯率的不確定性。倘人民幣相對於我們進行臨床試驗的國家的貨幣貶值，這可能會對我們的研發成本產生負面影響。我們無法預測外匯匯率波動的影響，未來的外匯匯率波動可能對我們的財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

我們幾乎所有成本都以人民幣計價，且大部分金融資產也以人民幣計價。我們完全依賴中國附屬公司支付給我們的股息和其他費用。我們[**編纂**][**編纂**]將以港元計價。港元兌人民幣匯率的任何重大變化均可能對我們股票的價值和以港元支付的股息產生重大不利影響。人民幣兌港元升值也會導致我們為財務報告目的將港元計價的金融資產轉換為人民幣時出現外幣折算損失。相反，倘我們決定將人民幣兌換成港元，用於支付我們股份的股息或其他業務目的，港元兌人民幣的升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

任何未來的不可抗力事件、自然災害、戰爭或恐怖主義行為、任何流行病的爆發，或其他我們無法控制的事件，均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們的業務可能會受到我們無法控制的潛在中斷的嚴重不利影響，包括自然災害(如火災、地震、颶風、洪水、龍卷風和其他惡劣天氣條件)以及流行病爆發、全球衛生緊急事件、戰爭、恐怖主義行為、電力短缺或通信中斷。中國或世界其他地區發生的任何此類事件均可能對我們的業務運營和財務表現產生重大不利影響。我們運營的任何市場中的公共衛生緊急事件(如禽流感、SARS、埃博拉或最近的COVID-19大流行)可能會延遲我們候選藥物的臨床試驗、監管提交和所需批准，並導致我們產生額外成本。由於流行病爆發導致患者招募或入組我們或我們合作夥伴的試驗出現延遲或失敗，可能會大大延遲或阻礙新的臨床試驗的開始。倘因患者入組臨床試驗的延長、公共衛生安全措施的加強及／或未能招募患者並進行隨訪，我們無法有效開發和商業化我們候選藥物，我們可能無法按計劃從我們候選藥物的銷售中產生收益。

任何此類破壞性事件亦可能對我們的行業產生重大影響，並導致我們用於運營的設施暫時關閉或停運，這將嚴重擾亂我們的運營並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘我們的員工或業務合作夥伴的員工被懷疑感染了流行病，我們的運營可能會中斷，因為這可能要求我們或我們的業務合作夥伴對該等員工進行部分或全部隔離或對我們用於運營的設施進行消毒。此外，倘自然災害、衛生流行病或其他疫情爆發對中國和全球經濟造成損害，我們的收益和盈利能力可能會大幅下降。倘我們的患者受到自然災害、流行病或其他疫情爆發的影響，我們的運營亦可能受到嚴重干擾。

與[編纂]相關的風險

此前我們H股並未在[編纂]交易，因此無法確定[編纂]後是否會形成或維持一個活躍的市場。

在此次[**編纂**]之前，我們的H股沒有[**編纂**]。[**編纂**]是我們與[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])協商的結果，可能與[**編纂**]後的H股[**編纂**]存在顯著差異。我們已申請將H股在聯交所[**編纂**]並獲得[**編纂**]許可。然而，聯交所[**編纂**]並不能保證我們的H股會形成活躍且具有流動性的[**編纂**]，即使形成，也無法保證該市場會在[**編纂**]後持續，或H股的[**編纂**]不會在[**編纂**]完成後的任何時間跌破[**編纂**]。

我們H股的流動性和[編纂]可能會波動。

我們H股的[**編纂**]和[**編纂**]可能會因各種因素大幅波動，例如：(i)我們藥物開發計劃和經營業績的變動；(ii)我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；(iii)我們候選藥物臨床試驗結果的公告；(iv)我們或競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公告；(v)[**編纂**]對我們的認知；(vi)我們或競爭對手的定價變動；(vii)我們收益和經營業績的實際或預期波動；(viii)我們或競爭對手關鍵人員的招聘或離職的相關消息；(ix)我們所在行業中競爭發展、收購或戰略聯盟的公告；(x)財務分析師對盈利預測或建議的調整，無論其預測所依據的資料是否準確；(xi)潛在訴訟；(xii)影響我們或我們所在行業的一般市場狀況或其他發展；(xiii)其他公司、其他行業的運營和股價表現，以及其他我們無法控制的事件或因素；(xiv)我們股份的市場的深度和流動性；及(xv)我們或其他股東出售或被視為出售額外H股。

根據上市規則第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度和流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的H股和其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一間無關連的生物科技公司公佈不利消息，可能會對我們股份的[**編纂**]產生不利影響。

此外，聯交所和其他證券市場不時出現與特定公司的經營業績無關或非直接相關的重大價格和交易量波動。該等廣泛的市場和行業波動可能會對我們H股的[**編纂**]和[**編纂**]產生重大不利影響。此外，H股[**編纂**]和[**編纂**]的波動可能會對我們未來通過[**編纂**]額外股權證券籌集資金的能力產生負面影響。

閣下將立即面臨重大攤薄，且倘我們未來[編纂]更多H股， 閣下可能會經歷進一步的攤薄。

因我們H股[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前每股綜合有形資產淨值，[**編纂**]中我們H股的購買者可能會立即遭到[**編纂**]綜合有形資產淨值的攤薄。為了擴展業務，我們未來可能會考慮[**編纂**]更多H股。倘我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格[**編纂**]更多H股，[**編纂**]的購買者亦可能面臨其H股每股有形資產淨值的攤薄。

未來大量H股在[編纂]上的出售或市場對出售的預期可能會對我們H股[編纂]產生不利影響。

[**編纂**]完成後，未來在[**編纂**]上大量出售我們的H股或與H股相關的其他證券、[**編纂**]新的H股或與H股相關的其他證券，或市場對此類出售或[**編纂**]的預期，可能會對我們的H股[**編纂**]產生不利影響，並影響我們在有利時間和價格上籌集未來資金的能力。我們無法預測未來大量H股在[**編纂**]上的出售或[**編纂**]對出售的觀感對我們的H股[**編纂**]的影響。

控股股東對本公司擁有重大控制權，而彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[**編纂**]完成後，我們控股股東將有權行使本公司約[**編纂**]%的投票權。因此，我們控股股東將對我們業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清算、出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。

我們控股股東可能會採取不符合本公司或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中情況可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更，進而剝奪其他股東在本公司出售時獲得股份溢價的機會，並可能導致H股價格下跌。該集中控制將限制 閣下對公司事務的影響力，並可能阻礙其他人尋求其他股東可能認為有益的潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們無法保證本文件中從官方政府來源獲取的事實、預測和其他統計數據的準確性。

載於本文件有關中國內外醫藥行業的若干事實、統計和數據乃源自我們普遍相信可靠的不同政府官方刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或其他公開可得來源，以及由我們所委聘的弗若斯特沙利文編製的報告。我們相信該等資料的來源就該等資料而言屬適當來源，但資料並未由我們或參與[**編纂**]的任何其他一方獨立核實，並概不就其準確性作出聲明。

謹請　閣下仔細閱讀整份文件，並僅依賴本文件中的資料作出[編纂]決策。我們鄭重提醒　閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒[**編纂**]不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[**編纂**]的任何資料。於本文件發佈之前，可能有報章及媒體對我們、我們業務、我們所在行業以及[**編纂**]作出報導。此類報章和媒體報導可能載有一些未在本文件中出現的資料的引用，包括某些運營和財務資料、預測、估值及其他資料。我們並無授權報章或媒體披露任何此類資料，且概不就任何此類報章和媒體報導或資料或報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類資料或報導的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘任何此類資料與本文件中的資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔責任，　閣下不應依賴此類資料。

我們無法向　閣下保證未來是否以及何時會宣派和支付股息。

我們支付股息的能力將取決於我們是否能夠產生足夠的盈利。股息的分配由董事會酌情決定，並需經股東於股東大會批准。宣派或支付股息的決定及其金額取決於多種因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流和財務狀況、運營和資本支出需求、根據相關公認會計原則確定的可分配利潤、我們的章程及其他組織文件、《中華人民共和國公司法》及其他適用的中國法律法規、市場狀況、我們的業務戰略和預測、合約限制和義務、稅務、監管限制，以及董事會不時認為與宣派或暫停股息相關的任何其他因素。因此，無法保證我們未來是否、何時以及以何種形式支付股息。在上述任何限制條件下，我們可能無法按照股息政策支付股息。請參閱「財務資料－股息」。

根據現行外匯管理規定，待[**編纂**]完成後，我們將能夠通過遵守若干程序要求以外幣支付股息，而毋須事先獲得國家外匯局的批准。然而，倘人民幣需要兑換成外幣並匯出中國以支付資本支出(如償還外幣貸款)，則需要獲得主管政府部門的批准或進行登記。此外，我們無法向　閣下保證未來不會出現有關以外幣支付股息的外匯政策變化。

本文件中的前瞻性陳述存在風險和不確定性。

本文件載有有關我們業務戰略、運營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理層計劃和目標、某些備考資料及其他事項的前瞻性陳述。「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預測」、「潛在」、「繼續」、「預計」、「有意」、「或會」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將會」、「會」、「應該」等詞語及這些詞語的反義詞與其他類似表述均用於識別該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，包括(其中包括)關於我們未來業務前景、資本支出、現金流、營運資金、流動性和資本資源的陳述，均為反映我們董事和管理層最佳判斷的必要估計，並涉及諸多風險和不確定性，可能導致實際結果與前瞻性陳述所暗示的結果存在重大差異。因此，該等前瞻性陳述應結合本節中列出的各種重要因素進行考慮。因此，此類陳述並不構成對未來業績的保證，[**編纂**]不應過度依賴這些陳述。

我們H股持有者可能需就我們派發的股息或就轉讓H股所獲得的任何收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則，在遵守中國與非中國投資者居住地司法管轄區之間適用的稅收協定或類似安排(倘該協定或安排規定了不同的所得稅安排)的前提下，中國預扣稅通常適用於向屬非中國居民企業(即在中國沒有設立

機構或營業場所，或雖在中國有設立機構或營業場所但其相關收入與設立機構或營業場所沒有實際聯繫）的投資者支付的來自中國的股息，税率為10%。除非適用的税收協定或類似安排另有規定，倘該等投資者因轉讓股份而獲得的任何收益被視為來自中國境內的收入，則有關收益一般須繳納10%的中國所得税。

根據《中華人民共和國個人所得税法》及其實施細則，向屬非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息一般須按20%的税率繳納中國預扣税，而該等投資者因轉讓股份而獲得的來自中國境內的收益一般須按20%的税率繳納中國個人所得税，但在各種情況下，適用税收協定和中國法律規定的減免除外。然而，根據財政部和國家税務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家税務總局關於個人所得税若干政策問題的通知》（財税字[1994] 020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息和紅利收入暫免徵收個人所得税。根據財政部和國家税務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得税的通知》（財税字[1998] 61號），自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得繼續暫免徵收個人所得税。因此，尚不清楚本公司支付的H股股息或轉讓H股所獲得的收益是否需要繳納中國所得税。倘中國對轉讓H股所獲得的收益或支付給非中國居民[**編纂**]的股息徵收所得税，可能會影響　閣下[**編纂**]H股的價值。此外，其居住地司法管轄區與中國訂立税收協定或安排的股東可能無法享受此類税收協定或安排下的優惠待遇。

為籌備[**編纂**]，我們已尋求以下豁免和免除，以豁免嚴格遵守上市規則和公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12和19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。即一般情況下至少須有兩名執行董事常居於香港。截至最後實際可行日期，我們執行董事均未居住在香港。

由於本集團的業務運營主要在香港以外地區進行管理，並且所有執行董事通常居住在香港以外地區，本公司認為，安排兩名執行董事通常居住在香港，無論是通過現有執行董事的搬遷還是額外執行董事的委任，對本公司而言都存在實際困難，並且在商業上不合理且不切實際。因此，本公司目前沒有，且在可預見的未來也不打算在香港擁有足夠的管理團隊，以滿足上市規則第8.12條的要求。

因此，我們已申請並[獲得]聯交所的豁免，免於嚴格遵守上市規則第8.12條的要求，但須符合以下條件。我們將通過以下安排，確保與聯交所之間保持有效的溝通渠道：

(i) 我們已委任陳先生和伍偉琴女士(「**伍女士**」)為上市規則第3.05條規定的授權代表(「**授權代表**」)。我們的授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並可通過電話、傳真和電子郵件隨時聯繫，以便及時處理聯交所的查詢。因此，我們的授權代表能夠在合理時間內與聯交所的相關成員會面，討論與本公司相關的任何事項。本公司還將及時通知聯交所有關授權代表的任何變更；

(ii) 伍女士，我們聯席公司秘書之一且為香港居民，將(其中包括)作為本公司與聯交所的額外溝通渠道，並能夠回答聯交所的查詢。伍女士將通過定期會議和電話討論等方式在任何必要時候與我們的董事、監事和高級管理層保持聯繫；

(iii) 為便於與聯交所溝通，我們已向授權代表和聯交所提供我們每位董事的聯繫信息(如手機號碼、辦公電話號碼、傳真號碼和／或電子郵件地址，如適用)，以便授權代表能夠在聯交所就任何事宜希望聯繫我們董事時隨時及時聯繫所有董事。倘任何董事預計出差或不在辦公室，彼等將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。不常住香港的董事持有或可以申請有效的訪港旅行證件，以便在需要時在合理時間內與聯交所會面；

(iv) 我們已根據上市規則第3A.19條，在[**編纂**]時委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)。我們的合規顧問將隨時與授權代表、董事、監事和高級管理層保持聯繫，並作為與聯交所的額外溝通渠道，回答聯交所的查詢。我們還將及時通知聯交所有關合規顧問的任何變更；

(v) 聯交所與我們董事之間的會面可以通過授權代表或合規顧問安排，或直接與我們董事在合理時間內進行；及

(vi) 我們還將在[**編纂**]後，如有必要，委任專業顧問(包括法律顧問和會計師)，以協助我們處理本公司提出的任何問題或查詢，並確保與聯交所的溝通高效。

聯席公司秘書的委任

根據上市規則第3.28條和第8.17條以及指南第3.10章，我們必須委任一人出任公司秘書，該人需學術或專業資格或相關經驗獲聯交所認為有能力履行公司秘書職責，並且是(i)香港公司治理公會會員、律師或大律師(定義見香港法例第159章《法律執業者條例》)、執業會計師(定義見香港法例第50章《專業會計師條例》)；或(ii)憑藉其學術或專業資格或相關經驗，聯交所認為能夠履行公司秘書職能的個人。

根據指南第3.10章，上市規則第3.28條項下的豁免將在固定期限內授予，但在任何情況下不得超過[**編纂**]起三年(「**豁免期**」)，並須符合以下條件：(i)相關公司秘書必須由一名具備第3.28條要求的資格或經驗的人協助，並在整個豁免期內被委任為聯席公司秘書；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，豁免可以被撤銷。

我們已委任陳先生為我們的聯席公司秘書之一。彼在公司治理事務、信息披露、投資者關係和秘書事務方面擁有豐富的經驗。彼對董事會和本公司的運作有深入的了解，並在處理與本公司相關的公司治理和一般行政事務方面積累了經驗。然而，由於彼目前不具備上市規則第3.28條和第8.17條要求的資格，我們已委任伍女士為另一名聯席公司秘書，以協助陳先生履行公司秘書的職責。伍女士為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。因此，伍女士符合上市規則第3.28條的資格要求。

我們的聯席公司秘書將共同履行公司秘書的職責和責任。伍女士將協助陳先生獲得上市規則第3.28條和第8.17條要求的相關經驗。陳先生還將從[**編纂**]起的第一個完整財政年度，獲得我們的合規顧問的協助；及就我們持續遵守上市規則和適用的香港法律法規的事項，獲得我們的香港法律顧問的協助。此外，陳先生將努力參加相關培訓，並熟悉上市規則和聯交所[**編纂**]的公司秘書要求的職責。

因此，我們已向聯交所申請，並已獲得聯交所[批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條和第8.17條關於委任陳先生為聯席公司秘書的要求，條件是陳先生將在整個豁免期內由伍女士作為聯席公司秘書協助。伍女士作為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士及憑藉其在公司秘書實踐和行政管理方面的經驗，在我們董事看來，是能夠協助陳先生以使其獲得相關經驗(如上市規則第3.28條註

釋2所要求）並妥善履行其職責的合格且合適的人選。此外，陳先生將遵守上市規則第3.29條規定的年度專業培訓要求，並在豁免期內增強其對上市規則的了解。本公司還將進一步確保陳先生能夠獲得相關培訓和支持，以增強其對上市規則和聯交所[**編纂**]的公司秘書職責的理解。

有關陳先生和伍女士的資格的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條與公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部所列明的事項以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部所列明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司總交易收入或銷售營業額（視情況而定）的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內載列由其核數師出具有關(i)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司損益及(ii)公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程的會計師報告內須載列發行人及其附屬公司緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在上市前必須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。

上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

根據上述上市規則的規定，會計師報告在編製時涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年4月30日止四個月。因此，我們已向證監會申請及證監會[已授出]豁免證書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

(a) 本公司屬於上市規則第18A章中界定的生物技術公司範疇；

(b) 截至2024年及2025年12月31日止年度各年以及截至2026年4月30日止四個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製並載於本文件附錄一；

(c) 鑒於上市規則第18A章規定生物科技公司就財務披露而言的往績記錄期最短為兩年，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條和公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司狀況而言屬不必要及／或不相關；

(d) 儘管根據上市規則第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年4月30日止四個月，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及

(e) 涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年4月30日止四個月的會計師報告(連同本文件內其他披露資料)已為[**編纂**]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估提供在有關情況下充分合理的最新資料，以讓彼等可就本公司往績記錄達成意見。因此，豁免不會損害[**編纂**]的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司就公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[**編纂**]或之前刊發。

[**編纂**]

豁免和免除

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名(國籍)	地址
執行董事	
張和勝(中國)	中國天津東麗區空港經濟區東六道以南、環河北路以西意境蘭庭7-1-401
陳英偉(中國)	中國天津東麗區東麗湖街銀桂道與景福路交口處西北側觀瀾御景花苑18-4
霍愛紅(中國)	中國天津東麗區東麗湖街銀桂道與景福路交口處西北側觀瀾御景花苑13號樓3號
非執行董事	
章廣能(中國)	中國重慶江北區北城二路78號北濱太陽城8幢12-2
獨立非執行董事	
邵雷雷(中國)	中國北京朝陽區瑞祥里25號樓6層5單元602
YANG Cheng(美國)	中國天津津南區海棠街道同聲路67號文嘉花園28號樓1單元502室
賈夢(中國香港)	香港西營盤第一街8號縉城峰1座20樓C室
監事	
魏小弟(中國)	中國贛州章貢區登峰大道12號聯發•君璽1號樓504室
張冬雷(中國)	中國天津西青區津楊公路與萬卉路交口西南側天闊園2-2-201
呂晶晶(中國)	中國天津津南區雙港鎮梨雙公路欣悅佳園4號樓1門501號

有關我們董事和監事的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人	**國投證券融資(香港)有限公司** 香港 中環交易廣場一座39樓

[編纂]

本公司法律顧問	*有關香港法律：* **金杜律師事務所** 香港中環皇后大道中15號 置地廣場告羅士打大廈13樓 *有關中國法律和中國知識產權法律：* **金杜律師事務所** 中國上海市淮海中路999號 上海環貿廣場寫字樓一期17樓
獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **亞司特博欽律師事務所** 香港中環 康樂廣場1號怡和大廈43樓 *有關中國法律：* **北京市天元律師事務所** 中國 北京市西城區金融大街35號 國際企業大廈A座509單元
核數師及申報會計師	**羅兵咸永道會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 中國香港特別行政區 中環太子大廈22樓
行業顧問	**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司** 中國上海市靜安區南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室
合規顧問	**邁時資本有限公司** 香港 上環德輔道中188號 金龍中心26樓2602室

[編纂]

公司資料

中國境內總部和註冊辦事處	中國江西省 贛州市信豐縣 高新技術產業園區西區 綠源大道西段
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1912室
公司網站	www.hemay.com.cn *(網站上包含的信息不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	陳英偉先生 中國天津 東麗區 東麗湖街 銀桂道與景福路 交口處西北側 觀瀾御景花苑18-4 伍偉琴女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1912室 *(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士)*
授權代表	陳英偉先生 中國天津 東麗區 東麗湖街 銀桂道與景福路 交口處西北側 觀瀾御景花苑18-4 伍偉琴女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1912室
審計委員會	賈夢女士*(主席)* 邵雷雷先生 Yang Cheng博士
薪酬與考核委員會	Yang Cheng博士*(主席)* 陳英偉先生 邵雷雷先生

提名委員會

邵雷雷先生*(主席)*
張和勝博士
賈夢女士

戰略委員會

張和勝博士*(主席)*
陳英偉先生
霍愛紅博士

[編纂]

主要往來銀行

中國農業銀行信豐縣支行
中國江西省
贛州市信豐縣
嘉定鎮陽明北路140號

招商銀行股份有限公司贛州分行
中國江西省
贛州市章貢區
橙鄉大道50號

興業銀行股份有限公司贛州分行營業部
中國江西省
贛州市章貢區
長岡路13號
盛匯城市中心7號樓

中國銀行股份有限公司信豐支行營業部
中國江西省
贛州市信豐縣
嘉定鎮陽明北路1號

中國建設銀行股份有限公司信豐支行
中國江西省
贛州市信豐縣
嘉定鎮聖塔路28號

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自受我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開可得的刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[**編纂**]*的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、其各自的任何董事及顧問或任何其他參與*[**編纂**]*的人士或各方獨立核實，亦無就其準確性作出任何聲明。*

自身免疫性疾病藥物市場

自身免疫性疾病是一種免疫系統錯誤攻擊自身身體的狀況，可能與免疫系統的過度活躍或低度活躍有關。遺傳因素和環境因素均可導致自身免疫性疾病的發生，該等疾病可能會給患者帶來巨大的經濟和社會負擔。

自身免疫性疾病的治療已經從傳統的緩解症狀的藥物（如非甾體抗炎藥(NSAIDs)、糖皮質激素和疾病修飾抗風濕藥物(DMARDs)）轉變為更具針對性、針對根本原因的療法，該等療法針對疾病過程中的免疫系統成份，如細胞因子、免疫細胞和信號通路。

自身免疫性疾病藥物的全球市場於2019年至2025年從1,169億美元增長到1,549億美元，複合年增長率為4.8%。預計該數字將於2028年達到1,935億美元並於2032年達到2,407億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為7.7%，而自2028年至2032年則為5.6%。

根據國家衛生健康委員會的統計數據，中國約有80百萬人患有自身免疫性疾病。中國自身免疫性疾病藥物市場於2019年至2025年從24億美元增長到53億美元，複合年增長率為14.5%。預計該數字將於2028年達到104億美元並於2032年達到265億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為25.2%，而自2028年至2032年則為26.4%。

自身免疫性藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

中國自身免疫性疾病藥物市場的增長機遇主要源於以下因素：(i)風濕及免疫科數量的增加；(ii)龐大的患者群體和長期治療需求，自身免疫性疾病難以治癒，且已成為第三大常見慢性疾病類型，大量需要長期或終生服藥的患者推動了相關藥物的需求；(iii)有利政策和報銷制度，例如「健康中國2030」計劃，報銷制度改革；(iv)公眾意識的提高和個性化治療需求日益增長；基因測序和生物標誌物鑑定技術的進展使醫療保健提供商能夠根據患者個體的情況量身定制治療方法，增強療效並減少不良影響。這種向個性化醫療的轉變正在推動自身免疫性疾病市場對更具針對性和患者特定治療方案的需求。

自身免疫性藥物市場進入壁壘

在自身免疫性疾病藥物市場，新進入者在研發和生產投資方面面臨重大挑戰。自身免疫性疾病的病理機制非常複雜，涉及複雜的免疫系統失調，需要深入了解免疫學、分子生物學和其他先進科學學科。開發有效的藥物需要大量財務資源來支持長期實驗室研究、廣泛的臨床試驗和建立符合嚴格監管標準的生產設施。與這些活動相關的高昂成本為試圖進入市場的新企業設置了巨大的障礙。此外，漫長的研發週期和持續創新投資的需求進一步加重了新進入者的財務負擔。

銀屑病(Ps)藥物市場

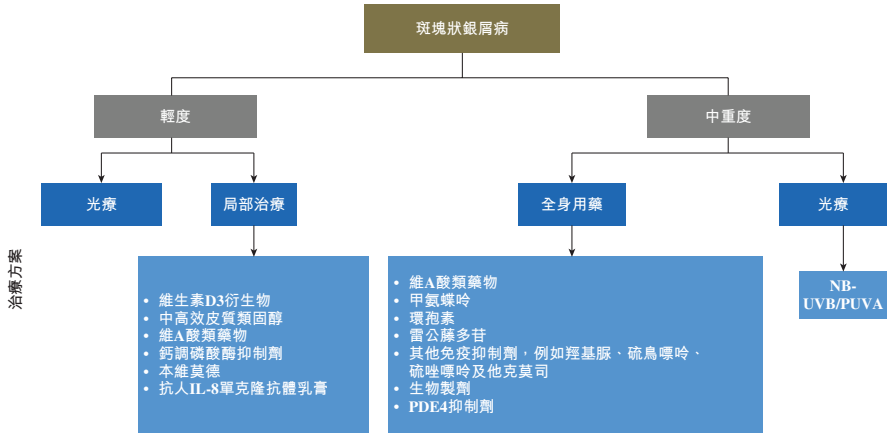
中國Ps及相關治療概覽

Ps是一種由某些環境暴露觸發的自身免疫性疾病，導致慢性炎症性皮膚狀況，通常表現為額外血管生長、皮膚細胞過度快速增殖以及邊界清晰、隆起的紅色斑塊，伴有銀白色鱗屑。Ps可以在生命的任何階段發生，儘管其有兩個發病高峰(分別在30至39歲和50至69歲之間)。PsA是一種影響部分銀屑病患者的關節炎，通常會導致受影響關節的腫脹、僵硬和疼痛。這是一種慢性疾病，可能會隨著時間的推移而逐漸惡化。Ps的全球發病率為1%至3%，而在中國，Ps的發病率則約為0.47%。目前全球已有40多種創新全身性或靶向藥物獲批准用於治療銀屑病，另有100餘種候選藥物處於臨床開發階段。

根據不同的臨床表現，Ps分為尋常型銀屑病、膿皰型銀屑病、紅皮病型銀屑病和PsA。使用Ps面積與嚴重程度指數(PASI)、醫生整體評估(PGA)和皮膚病生活質量指數(DLQI)等評估工具，可將Ps分為輕度、中度和重度。

於2025年，中國銀屑病新病例數目約為1.0百萬例。2028年銀屑病新病例數目預計上升至約1.1百萬例，並於2032年維持在約1.1百萬例，2025年至2028年的複合年增長率約為0.6%，2028年至2032年的複合年增長率亦為一致。現時，直接報告新確診銀屑病患者疾病嚴重程度分佈的公開數據有限。根據整體現存銀屑病患者群體之現有數據，約53.6%的患者患有中重度疾病，46.4%病情輕微。該等數據反映銀屑病患者的疾病嚴重程度分佈以及整體疾病負擔。

斑塊狀Ps佔銀屑病病例的80%至90%，是一種尋常型銀屑病，冬季是發病高峰。臨床上觀察到其呈對稱性，最常影響頭皮、膝蓋、肘部伸側和臀間裂。中國斑塊狀Ps患者數量於2025年達5.9百萬，預計到2028年此人數將增至6.0百萬並於2032年維持於6.0百萬，自2025年至2028年的複合年增長率為0.3%，而由2028年至2032年的複合年增長率則為0.3%。2025年中國的中重度斑塊狀Ps患者數量為3.2百萬名。預計2028年及2032年此人數將維持在3.2百萬名，2025年至2028年的複合年增長率為0.3%，而2028年至2032年的複合年增長率則為0.2%。於2025年，中國中重度斑塊狀Ps新病例數目為0.50百萬例。



NB-UVB：窄譜中波紫外線
PUVA：補骨脂素長波紫外線

資料來源：中國銀屑病診療指南(2023版)、弗若斯特沙利文分析

在中國，Ps的治療根據類型和嚴重程度分類。斑塊狀Ps的治療會根據病情嚴重程度再細分，輕度病例主要採用局部治療，而中重度病例則採用全身治療，並可搭配或不搭配光療。局部治療亦用作輔助療法以治療中重度斑塊狀Ps患者，包括聯合使用全身療法治療殘餘或局部皮膚病變或症狀。膿皰型和紅皮病型銀屑病通常採用全身治療。

對於輕度斑塊狀Ps，治療主要包括局部治療，例如維生素D3衍生物、中高效皮質類固醇、維A酸類藥物、鈣調磷酸酶抑制劑、本維莫德以及抗人IL-8單克隆抗體乳膏。光療，包括窄譜中波紫外線(「NB-UVB」)及補骨脂素加長波紫外線(「PUVA」)，亦可應用於特選患者。

對於中重度斑塊狀Ps，治療主要為全身治療，可搭配或不搭配光療。全身治療可進一步分為傳統全身治療與靶向療法。傳統全身治療包括維A酸類藥物、甲氨蝶呤、環孢素、雷公藤多苷及其他免疫抑制劑，例如羥基脲、硫鳥嘌呤、硫唑嘌呤和他克莫司。靶向療法包括生物製劑及靶向小分子療法，其中PDE4抑制劑包含阿普米司特和Mufemilast。光療(包括NB-UVB和PUVA)亦可用於治療中重度斑塊狀Ps。

由於中國是全球結核病(TB)負擔最高的國家之一，許多中國銀屑病患者存在不同程度的TB感染狀態。根據中國潛伏性結核感染國家負擔估計專家共識，15歲以上人群中LTBI的患病率為20.3%。對於LTBI患者，由於包括再激活潛伏性TB等嚴重感染的風險增加，諸如阿達木單抗等TNF-α生物製劑治療的安全性需要特別關注。

考慮生物製劑治療的銀屑病患者標準治療方案包括全面的TB篩查。然而，根據一項針對2,704名銀屑病患者的多中心回顧性研究，僅有33.2%的患者在開始生物製劑治療前接受了TB篩查。在接受篩查的患者中，9.5%的TB檢測呈陽性。在陽性病例中，僅27.1%接受了預防性抗TB治療，其中大多數患者接受了為期三個月的異煙肼和利福平聯合療法，少數患者僅接受六個月的異煙肼單藥治療。該研究強調了銀屑病患者在生物製劑治療前TB篩查率以及與若干全身治療相關的額外篩查及管理考慮相對較低的狀況。建議在開始生物製劑治療後第三個月和第六個月進行TB隨訪評估，之後每六個月評估一次，持續至治療結束後三個月為止。於2025年，TB檢測呈陽性的銀屑病患者人數約為0.6百萬人。在針對中重度斑塊狀Ps的靶向小分子療法中，PDE4抑制劑為一口服全身治療方案。口服小分子PDE4抑制劑阿普米司特較傳統口服藥物起效更快，兩週內即可見效。該藥物獲2023年中國銀屑病診療指南重點推薦，突顯PDE4抑制劑在此治療領域中的地位。於此形勢下，考慮到Mufemilast亦為PDE4抑制劑，其定位為一線口服全身治療，為需要局部治療或光療以外療法的中重度斑塊狀Ps成年人而設。Mufemilast的每日治療成本約為人民幣238元，而阿普米司特基於其NRDL價格的每日治療成本則約為人民幣28.3元。其為小分子PDE4/PDE4B抑制劑，不需結核病(TB)或乙型肝炎病毒(HBV)篩查，不需密集實驗室監測，不需負荷劑量滴定，提供精簡、辦公室適用替代方案，直接解決上文提出的篩查問題。於其III期試驗之中，Mufemilast在第16週於53.6%的患者中達致PASI-75，PASI-90和sPGA 0/1反應率優於安慰劑，數字上高於阿普米司特，其為唯一獲批准的PDE4比較藥物。值得注意的是，在超過52週的105名T-SPOT陽性潛伏性結核感染(LTBI)患者之中，概無不採取預防性治療而惡化至活性TB的情形，此乃全身治療之獨特安全訊號。此情形符合2023年中國指引方針強調安全性的做法。雖然Mufemilast適用於需要局部治療或光療以外的中重度斑塊狀Ps成年患者，但本公司主要將Mufemilast定位為適用於未曾使用過生物製劑的患者、偏向口服用藥的患者及患有潛伏性TB或具有經常性實驗室監測屏障的患者。

除與若干全身治療相關的TB篩查及監測考慮外，中國銀屑病治療還存在以下痛點：(i)皮膚科專科醫生和藥物資源分配不均，根據世界衛生組織數據，許多患者面臨診斷延遲和治療不足，導致不必要、不可控且不可逆的畸形；(ii)缺乏根治性治療方案，現有藥物僅能管控症狀而無法解決病因；及(iii)現有藥物治療伴隨多種副作用，如甲氨蝶呤或環孢素可能引發肝毒性和腎毒性，口服維A酸類藥物存在致畸風險。

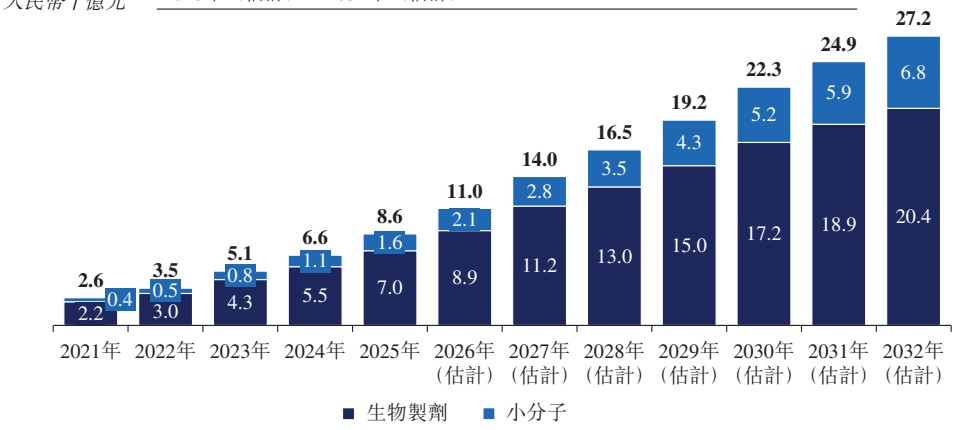
中國Ps藥物市場

截至最後實際可行日期，中國已有20種獲批准治療中重度斑塊狀Ps的靶向藥物，包括4種小分子藥物及16種生物製劑。展望未來，預期更多靶向藥物將陸續上市，這些具有更佳療效和安全性的靶向藥物將在中重度患者中獲得更高市場份額。此外，儘管增長速度平緩，持續開發的新療法與治療方案擴增仍將持續支持市場增長。全球銀屑病藥物市場規模在2025年達到約261億美元。市場規模預期將於2028年攀升至約339億美元，於2032年攀升至約471億美元，自2025年至2028年的複合年增長率約為9.1%，2028年至2032年則約為8.6%。

中國中重度斑塊狀Ps藥物市場規模在2025年達到人民幣86億元，自2021年至2025年的複合年增長率為34.5%。市場規模將於2028年攀升至人民幣165億元及於2032年至人民幣272億元，自2025年至2028年的複合年增長率為24.5%，而自2028年至2032年則為13.3%，如下圖所示。PDE4抑制劑佔2025年中重度斑塊狀Ps藥物市場的1.0%。PDE4抑制劑分部預期至2032年佔中國中重度斑塊狀Ps藥物市場約5%。

中國中重度斑塊狀Ps藥物市場，2021年至2032年（估計）

時期	複合年增長率		
	生物製劑	小分子	總計
2021年－2025年	33.7%	40.9%	34.5%
2025年－2028年（估計）	23.0%	30.7%	24.5%
2028年（估計）－2032年（估計）	11.9%	18.4%	13.3%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

受不同因素合力帶動，增長勢頭維持強勁。首先，納入國家醫保藥品目錄所促成的「以價換量」策略並未降低總市場價值；反而大大改善患者的可及性和治療滲透率。於中國近7百萬銀屑病患者中，生物製劑的過往採納率極低，而現時成本下降，可提供優質療效方案的IL-17及IL-23抑制劑正急速取代中重度患者的傳統全身治療，並成為預測期內的主要增長引擎。其次，生物類似藥可對單價構成減價壓力，專利屆滿亦激起更多元的供應格局，國內生產商加快生物療法由高端城市滲透至更廣泛地域市場。更甚者，除注射用生物製劑銷量持續擴大以外，口服小分子藥物正解鎖全新增長前沿。（其中包括）新一代TYK2抑制劑和PDE4抑制劑的強勁供應，已定位作解決輕微至中度病情患者的巨大未滿足需求，此等患者不太願意接受注射，或其病情不適宜開始使用生物製劑，從而將可治療群體由傳統的嚴重分部擴大至更大的中度患者群體。同

時，自付費用減少，明顯改善長期藥物依從性，將患者行為由間歇使用改為持續疾病管理，繼而延長每患者治療期並產生可觀累計市場價值。總括而言，此增長預測並非基於維持高單價，而是基於一項結構性轉型而作出，其受三個互相關聯的機制帶動：價格下降釋放擴大銷量、新標靶藥覆蓋新患者群體以及口服製劑滿足先前未觸及的市場缺口，共同推動銀屑病醫藥市場由小眾高成本分部邁向更廣泛長期病患管理方法，於2032年前最終實現市場規模超三倍增長。

截至最後實際可行日期，中國已批准20種用於治療中重度斑塊狀Ps的靶向藥物，包括4種小分子藥物和16種生物製劑。此外，中國目前有25種針對中重度斑塊狀Ps的候選靶向藥物正在研發中，其中一種處於新藥申請(NDA)階段，12種則處於III期臨床試驗階段。該等療法包括與Mufemilast靶點相同的阿普米司特及靶向TNF-α的阿達木單抗等藥物。一些藥物已在頭對頭臨床試驗中展現出優於阿普米司特的療效，例如Sotyktu，一種由百時美施貴寶開發的TYK2抑制劑。

針對中重度銀屑病，有多種全身治療方案可供採用，包括維A酸類藥物、甲氨蝶呤、環孢素及其他免疫抑制劑。此類治療通常與局部治療聯合使用。採用UVB或PUVA光療對較嚴重病例亦具療效。生物製劑為另一類治療方案，以快速起效和良好的長期療效著稱。口服小分子靶向藥物阿普米司特較傳統口服藥物起效更快，兩週內即可見效。該藥物獲2023年中國銀屑病診療指南重點推薦，突顯PDE4抑制劑在此治療領域中的重要性。此外，中國目前有逾15種治療中重度銀屑病的候選小分子靶向藥物正在開發中，其中八種處於III期臨床試驗階段。

中國用於治療中重度銀屑病的靶向藥物的競爭格局

中國已上市用於治療中重度斑塊狀銀屑病的藥物

品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局首次批准日期	適應症	醫療保險[1]	給藥途徑	劑量	價格（人民幣元）	年度治療成本（人民幣元）	2025年年度銷量（百萬美元）
Otezla®	阿普米司特	安進	PDE4	小分子	2021/8/12	中重度斑塊狀銀屑病	B	口服	30毫克*60	847.8	~10,000	2,265.0
Sotyktu®	德卡伐替尼	百時美施貴寶	TYK2	小分子	2023/10/18	中重度斑塊狀銀屑病	B	口服	6毫克*28	1,484.0	~20,000	291.0
/	**Mufemilast**	**和美**	**PDE4/PDE4B**	**小分子**	**2025/9/30**	**中重度斑塊狀銀屑病**	**/**	**口服**	**15毫克*56**	**1,666.0**	**86,870**	**/**
艾特雅®	Icotrokinra	Protagonist Therapeutics	IL23R	小分子	2026/8/25	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	/	/	/	/
PECONDLE	匹康奇拜單抗	信達	IL-23p19	生物製劑	2025/11/25	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	100毫克/1毫升	6,500.0	/	/
Yisai Tuo	SSGJ-608	三生國健藥業	IL17A	生物製劑	2026/2/10	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	80毫克/毫升	1,520.0	/	/
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF- α	生物製劑	2017/3/3	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	40毫克/0.4毫升	1,290.0	~35,000	4,540.0
Stelara®	烏司替尼	強生	IL12 p40	生物製劑	2017/11/7	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	45毫克/0.5毫升	4,015.7	~24,000	6,078.0
Cosentyx®	賽可金單抗	諾華	IL17A	生物製劑	2019/3/28	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	300毫克/2毫升	1,323.7	~22,500	6,668.0
Taltz®	依奇珠單抗	禮來公司	IL17A	生物製劑	2019/9/3	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	80毫克/毫升	1,218.0	~22,000	3,563.0
Tremfya®	古塞奇尤單抗	楊森製藥	IL-23p19	生物製劑	2019/12/31	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	100毫克/1毫升	3,680.0	~30,000	5,155.0
Lumicef®	布羅達單抗	安進	IL17RA	生物製劑	2020/6/17	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	210毫克/1.5毫升	不適用	不適用	不適用
益路取®	替瑞奇珠單抗	默沙東	IL-23p19	生物製劑	2023/5/26	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	100毫克/1毫升	4,360.0	~26,160	不適用
安達靜®	夫那奇珠單抗	恒瑞	IL17A	生物製劑	2024/8/20	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	120毫克/1毫升	743.5	~20,000	不適用
金立希®	賽立奇單抗	智翔金泰生物	IL17A	生物製劑	2024/8/20	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	100毫克/1毫升	756.0	~25,000	13.7
愛達羅®	依若奇單抗	康方生物	IL12 p40	生物製劑	2025/4/15	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	135毫克/1毫升	3,830.0	~15,000	不適用
益賽拓®	安沐奇塔單抗	三生國健藥業	IL17A	生物製劑	2026/02/10	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	80毫克/毫升	1,520.0	~24,320	不適用
倍捷樂®	比美吉珠單抗	UCB博銳	IL17A、IL17F	生物製劑	2026/3/25	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	160毫克/毫升	2,500.0	~40,000	2,514.1
奇佑康®	古莫奇單抗	康方生物	IL17A	生物製劑	2026/6/10	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	/	/	/	/
麗倍坦®	萊康奇塔單抗	麗珠醫藥	IL17A IL17F	生物製劑	2026/8/25	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	/	/	/	/

附註：截至2026年10月13日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。[1]阿普米司特提供的片劑劑量為10毫克、20毫克和30毫克。就治療中重度斑塊狀銀屑病的成年人而言，療程開端為5天的劑量調整階段(第1-5天)，使用10毫克和20毫克片劑以減低胃腸道副作用。由第6天開始，維持劑量為每天兩次(早晚)30毫克，即早上一片30毫克片劑，晚上一片30毫克片劑，每天總共2片片劑。每標準包裝有30毫克×60片片劑，提供一個月(30天)的維持劑量。[2]Mufemilast提供的片劑劑量為每片片劑15毫克。就中重度斑塊狀銀屑病成年人而言，建議劑量為每天兩次(早晚)60毫克。由於每一片劑有15毫克，一次60毫克劑量需要4片片劑，而每天合共120毫克的劑量則需要每天8片片劑(早上4片片劑，晚上4片片劑)。每標準包裝有15毫克×56片片劑，提供一星期(7天)完整維持劑量。

中國用於治療中重度斑塊狀銀屑病的管線藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
JS005	君實生物醫藥科技	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病（慢性）	NDA	2025/12/6	注射
HPP737 (Prifemilast)	vTv Therapeutics	小分子	PDE4	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2023/3/21	口服
HB0017	華博生物醫藥技術	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/2/26	注射
Netakimab	上藥帛康生物醫藥（上海）	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/4/15	注射
TAK-279 (Zasocitinib)	武田	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/5/10	口服
HS-10374	翰森製藥	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/10/14	口服
ICP-488	北京諾誠健華醫藥科技	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/2/20	口服
QX004N	荃信	生物製劑	IL-23p19	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/3/21	注射
SYHX1901	石藥集團	小分子	JAK1、TYK2、JAK3、SYK	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/5/30	口服
D-2570	益方生物	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/7/2	口服
SCT650C	神州細胞	生物製劑	IL17	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/11/27	注射
WD-890	浙江文達醫藥科技	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2026/3/18	口服
TQH3906	正大天晴	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2026/7/21	口服
CKBA	蘇州博創園生物醫藥	小分子	IKK	中重度斑塊狀銀屑病	II期	2022/3/21	局部
SAR441566	賽諾菲	小分子	TNFR1	中重度斑塊狀銀屑病	II期	2024/3/25	口服
SHR-1139	廣東恒瑞醫藥	生物製劑	IL-23p19、IL36R	中重度斑塊狀銀屑病	II期	2025/3/26	注射
HSK44459	上海海思盛諾醫藥科技	小分子	PDE4B	中重度斑塊狀銀屑病	II期	2025/9/1	口服
HS-20118	上海翰森生物醫藥｜翰森製藥集團有限公司	小分子	-	中重度斑塊狀銀屑病	II期	2026/6/22	口服
CS32582	深圳微芯生物科技	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	I/II期	2025/7/10	口服
ELPIS hUC-MSC	華夏源細胞工程集團	生物製劑	-	中重度斑塊狀銀屑病（慢性）	I期	2022/1/21	注射
BEBT-305 (CUDC-305)	Curis／必貝特醫藥	小分子	HSP90	中重度斑塊狀銀屑病	I期	2022/9/5	口服
IBI353 (Orismilast)	信達	小分子	PDE4B、PDE4D	輕度及中重度斑塊狀銀屑病	I期	2022/8/5	口服
NVS451	國藥中生生物技術研究院	生物製劑	IL17	中重度斑塊狀銀屑病	I期	2023/5/8	注射
ZG002	湖南華納大藥廠	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	I期	2024/9/9	口服
KYS202004A	江蘇康緣藥業	生物製劑	IL17A、TNF-α	中重度斑塊狀銀屑病	I期	2026/5/22	注射
HCXT-2001	上海瀚辰星泰醫藥科技	小分子	–	中重度斑塊狀銀屑病	I期	2026/9/17	口服

附註：截至2026年10月13日。2025年9月，國家藥監局批准Mufemilast的NDA用作治療中重度斑塊狀Ps。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

市場上商業化的臨床用藥只能控制銀屑病的症狀，卻並無能根治銀屑病的藥物。目前，大多數銀屑病藥物臨床試驗的基準是PASI評分降低75% (PASI 75)，而PASI 75是獲FDA批准的銀屑病新療法療效準則。因此，我們仍在尋找一種能徹底治癒銀屑病的銀屑病藥物。

然而，由於中國是全球在結核病方面負擔最重的國家之一，銀屑病患者可能會出現不同程度的結核感染狀況。對於面臨同時感染結核風險的患者，生物製劑的安全性需要高度關注。因此，建議在開始接受生物製劑治療後的第3個月和第6個月進行隨訪評估，此後每6個月隨訪評估一次，直至停止治療後3個月為止。

Ps藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

Ps藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)患病率上升和意識提高，環境、生活方式和遺傳因素導致病例數目增加，同時公眾和臨床意識的提升令早期診斷率和治療需求上升；及(ii)銀屑病治療的長期性，因其慢性複發的特性需要持續管理和長期用藥。

Ps藥物市場的未來趨勢包括：(i)口服靶向治療藥物的發展，如JAK、TYK2和PDE4抑制劑，為注射生物製劑提供了更便捷的替代方案，提高了患者的依從性和滿意度；(ii)銀屑病藥物被列入國家醫保藥品目錄的影響越來越大，導致藥物價格下降，讓患者較容易負擔，提高其獲取有效治療的機會；及(iii)治療方案向聯合療法轉變，將不同治療類別(如生物製劑與口服療法或局部治療)相結合，以實現協同效應，增強療效，應對多種疾病機制。

白塞病(BD)藥物市場

BD及相關治療概覽

BD(又稱BD綜合症)是一種慢性、複發性、系統性血管炎，可影響皮膚、黏膜、眼睛、關節、胃腸道和中樞神經系統等多個器官和系統。這是一種自身免疫性疾病，被認為是由遺傳因素和環境因素共同作用引起的。該病主要影響15至50歲的人群，且在古代絲綢之路沿線地區，包括地中海和遠東部分地區，更為常見。

全球白塞病患者數量在2025年達到1,055,000人，自2021年至2025年的複合年增長率為3.9%。預計患者數量於2028年將達到1,175,400人並於2032年增加至1,348,400人，自2025年至2028年的複合年增長率為3.7%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為3.5%。於2025年，全球白塞病病例數目約為82,100例。

中國白塞病患者數量在2025年達到246,700人，自2021年至2025年的複合年增長率為2.8%。預計患者數量於2028年將達到267,400人並於2032年達到295,400人，自2025年至2028年的複合年增長率為2.7%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為2.5%。於2025年，中國白塞病病例數目約為33,700例。

BD目前無法治癒，在中國治療的主要目標是及時抑制炎症發作和複發，防止不可逆的器官損傷，並延緩疾病進展。治療策略根據患者的個體表現進行調整，包括一般管理、局部護理、系統用藥，以及在某些情況下需要進行外科干預。一般管理主要專注於支援護理，包括在急性階段注重休息和良好的口腔衛生，以減少複發和繼發感染的風險。局部護理主要用於皮膚黏膜表現，包括皮膚病變、口腔潰瘍及生殖器潰瘍。治療選擇包括三合一漱口水、外用皮質類固醇、外用皮質類固醇與耐絲菌素及新黴素聯合使用、秋水仙鹼及氨苯碸。全身治療根據受累器官進行分類。皮膚和關節問題可使用NSAIDs和秋水仙鹼。對皮膚黏膜受累而需要全身治療的患者而言，治療選擇包括硫唑嘌呤(Aza)、嗎替麥考酚酯(MMF)、抗TNF藥物、阿普米司特及賽可侖單抗。關節炎或關節痛的治療選擇包括低劑量口服皮質類固醇、關節內皮質類固醇、硫唑嘌呤(Aza)、甲氨蝶呤(MTX)、抗TNF藥物、阿普米司特及賽可侖單抗。眼部炎症可能需要使用皮質類固醇、免疫抑制劑或生物製劑。治療選擇包括口服／靜脈注射皮質類固醇、硫唑嘌呤(Aza)、甲氨蝶呤(MTX)、鈣調磷酸酶抑制劑、抗TNF藥物、抗代謝藥物、α-2a干擾素、托珠單抗、苯丁酸氮芥及環磷酰胺。胃腸道受累可能需要使用口服／靜脈注射皮質類固醇、5-ASA、硫唑嘌呤／6－巰基嘌呤(6-MP)或抗TNF藥物。血管和神經系統併發症可能需要使用糖皮質激素、免疫抑制劑或腫瘤壞死因子α抑制劑。血管系統受累的治療選擇包括以口服皮質類固醇與環磷酰胺或抗TNF藥物聯合使用作為誘導，以及以口服皮質類固醇與硫唑嘌呤或抗TNF藥物聯合使用作為維持。托珠單抗可於特定肺動脈瘤個案中考慮使用。神經系統受累的治療選擇包括口服／靜脈注射皮質類固醇與硫唑嘌呤(Aza)聯合使用、抗TNF藥物或環磷酰胺，於若干情況下可考慮使用α-2a干擾素。外科干預一般留作應對嚴重併發症，包括諸如流血不止、穿孔或阻塞等胃腸道併發症，以及需要進行支架植入或手術的血管受累情況。目前並無具

體用於白塞病的療法於中國獲批。全球而言，數種療法已取得上市批准，用於治療白塞病或相關表現，包括TNF-α抑制劑，例如阿達木單抗和英夫利昔單抗，以及用於治療白塞病相關口腔潰瘍的PDE4抑制劑阿普米司特。目標是根據個體情況提供個性化護理，有效管理症狀並提高患者生活質量。針對處於急性活躍階段患者的一般治療應包括臥床休息。在發作間歇期，應注意預防複發，如保持口腔衛生，以及避免攝入刺激性食物，以防損傷口腔黏膜。當發生口腔或外陰潰瘍時，建議進行傷口護理，以防止繼發細菌感染。口腔或外陰潰瘍患者可局部使用外用皮質類固醇。對於眼部炎症患者，可在眼內注射曲安奈德或使用緩釋皮質類固醇。胃腸道穿孔或有動脈瘤破裂風險的患者可考慮進行手術治療。在此治療格局下，Mufemilast擬作為成年人白塞病(口腔／外陰潰瘍、結節性病變)一線口服靶向療法，於緊隨秋水仙鹼±NSAIDs反應不足或不耐受之後使用，並可替代皮質類固醇、沙利度胺或抗TNF藥物。Mufemilast提供獨特優勢予需要快速潰瘍控制而不具感染或免疫抑制劑相關毒性風險，以及患有潛伏性TB感染且生物療法延誤使用或不得使用的患者。

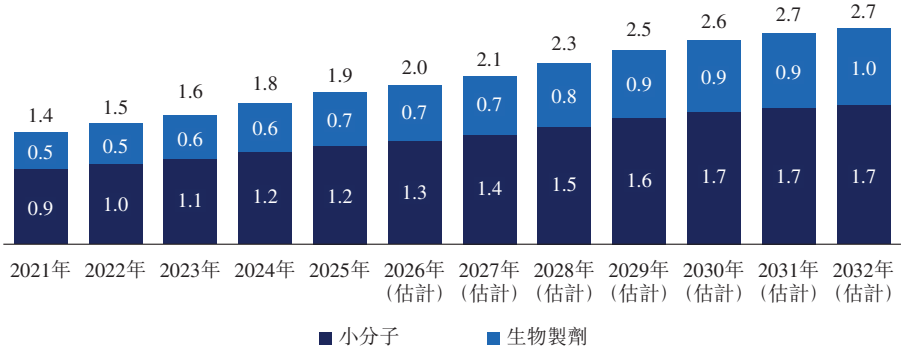
在中國治療BD的痛點包括：(i)缺乏針對系統症狀控制和疾病進展抑制的靶向藥物，目前的治療方法主要依賴非特異性藥物，如皮質類固醇、免疫抑制劑和生物製劑，該等藥物只能管理症狀，而無法解決根本病因或阻止疾病進展；(ii)現有藥物存在顯著副作用，包括長期使用皮質類固醇和免疫抑制劑導致的系統毒性、感染風險、器官損傷和代謝紊亂，以及生物製劑導致的繼發感染和惡性腫瘤；及(iii)由於缺乏特異性生物標誌物，診斷上相當困難，多系統的表現常因與其他自身免疫性疾病或感染性疾病的病情重疊而導致延遲診斷或誤診。Mufemilast擬作為成年人白塞病(口腔／外陰潰瘍、結節性病變)一線口服靶向療法，於緊隨秋水仙鹼±NSAIDs反應不足或不耐受之後使用，並可替代類固醇、沙利度胺或抗TNF藥物，提供獨特優勢予需要急性潰瘍控制而不具感染／毒性風險，以及患有潛伏性TB感染且生物療法延誤使用或不得使用的患者。

全球BD藥物市場

全球BD藥物市場由2021年的14億美元增加至2025年的19億美元，自2021年至2025年的複合年增長率為7.6%。估計於2028年將增至23億美元並於2032年前達到27億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為6.5%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為4.6%，如下圖所示。PDE4抑制劑分部預期至2032年佔全球白塞病藥物市場約30%。

全球白塞病藥物市場，2021年至2032年(估計)

	時期	複合年增長率		
		小分子	生物製劑	總計
十億美元	2021年－2025年	7.1%	8.9%	7.6%
	2025年－2028年（估計）	6.1%	5.8%	6.5%
	2028年（估計）－2032年（估計）	4.3%	5.2%	4.6%



附註：全身治療藥物包括NSAIDs、皮質類固醇、免疫抑制劑及其他藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

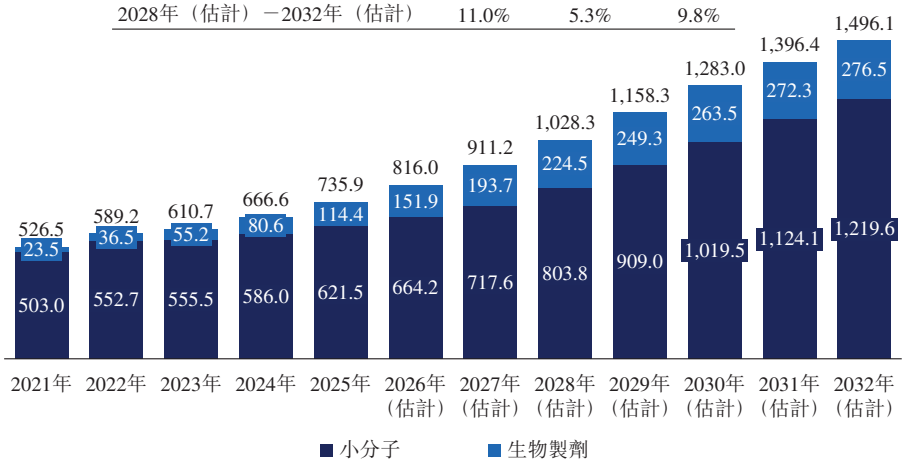
中國BD藥物市場

中國BD藥物市場由2021年的人民幣526.5百萬元增加至2025年的人民幣735.9百萬元，自2021年至2025年的複合年增長率為8.7%。估計到2028年將增至人民幣1,028.3百萬元並於2032年前增至人民幣1,496.1百萬元，自2025年至2028年的複合年增長率為11.8%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為9.8%，如下圖所示。PDE4抑制劑分部預期至2032年佔中國白塞病藥物市場約40.1%。

中國白塞病藥物市場，2021年至2032年（估計）

時期	複合年增長率		
	小分子	生物製劑	總計
2021年－2025年	5.4%	48.6%	8.7%
2025年－2028年（估計）	9.0%	25.2%	11.8%
2028年（估計）－2032年（估計）	11.0%	5.3%	9.8%

人民幣百萬元



附註：全身治療藥物包括NSAIDs、皮質類固醇、免疫抑制劑及其他藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

白塞病藥物市場將在全球和中國繼續擴展。於2025年至2028年期間，市場預期會受創新療法獲批及商業化所推動，實現相對高的增長。這些療法的給藥途徑更為方便，臨床成效更佳，預期會拓展治療選擇，提高患者的依從性。然而，2028年後，由於後期管線創新有限，市場增長預期將會放緩。截至最後實際可行日期，管線只包括一項三期資產、三項二期小分子候選藥物。經考慮普遍研發時間表，即使臨床開發如計劃進行，該等二期候選藥物預期並不會於2025年至2028年期間取得NDA批准並達致有意義的商業規模。該一項一期生物製劑預期至預測期尾聲前不會上市，於2028年至2032年(估計)期間可能只輕微貢獻絕對市場規模。於此格局下，小分子分部的增長相較生物製劑將相對快速，縱使其於整個市場的整體增長將受制於有限的候選藥物數量。同時，TNF-α抑制劑和其他傳統生物製劑將繼續主導現有治療格局。當經治療患者群體擴大時，市場將保持穩定增長；但由於預計2030年至2031年前將無具有重大商業潛能的新生物製劑進入市場，生物製劑方式對整體市場擴展的貢獻將依然有限，保持整體市場複合年增長率於中等水平。儘管如此，本集團預期受到的影響有限，因為本集團目前正在開發一款治療白塞病的PDE4抑制劑候選藥物，而其已進入三期臨床開發階段。鑒於白塞病的靶向療法選擇有限，本集團的未來增長預期主要受其創新療法潛在的商業化及市場滲透所推動，而非僅仰賴整體市場增長率。

截至最後實際可行日期，全球有三種治療白塞病的靶向藥物獲批准使用，包括一種小分子藥物及兩種生物製劑。當中，阿普米司特是一種口服磷酸二酯酶-4抑制劑，能有效改善口腔及外生殖器潰瘍，且不良反應極少。阿普米司特為*歐洲風濕病協會聯盟管理白塞病綜合症推薦意見(2025年更新版)*中的推薦藥物。

全球用於治療BD的小分子靶向藥物的競爭格局

全球已上市用於治療白塞病的藥物

品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	方式	靶點	國家	首次批准日期	適應症	劑量	每單位價格（美元）[1]	2025年年度銷量（百萬美元）
Otezla®	阿普米司特	安進	小分子	PDE4	日本	2019/9/20	白塞病相關口腔潰瘍	30毫克／片劑	~93	2,265.0
					美國	2018/7/19				

附註：[1]所示每單位價格為該產品在首個獲得上市批准的地區錄得的數字。

全球用於治療白塞病的小分子管線藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	最高階段	首次發佈日期	研究地點	給藥途徑
Mufemilast	**和美**	**小分子**	**PDE4/PDE4B**	**III期**	**2023/9/18**	**中國**	**口服**
GLPG0634（菲格替尼）	Galapagos	小分子	JAK1	II期	2024/2/29	荷蘭	口服
SGX945 (Dusquetide)	Soligenix	小分子	SQSTM1	II期	2024/4/26	土耳其	注射
HSK44459	海思科醫藥集團	小分子	PDE4B	II期	2025/3/10	中國	口服

附註：截至2026年10月13日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

BD藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

BD藥物市場的增長主要受以下因素所推動：(i)患病率上升和疾病意識增強，特別是在亞太和中東地區，隨著診斷技術的改進和醫療專業人員意識的提高，實現了更早、更準確的診斷，從而擴大了需要治療的患者群體；及(ii)傳統療法的療效不足，傳統藥物如NSAIDs、皮質類固醇、免疫抑制劑和生物製劑只能部分控制症狀，並且可能帶來顯著的副作用，這促使了靶向療法的發展。

BD藥物市場的未來趨勢包括：(i)新興技術和遺傳學研究的進步，例如通過基因芯片技術識別CD4+ T細胞異常，以及發現PIGL-217用於靶向治療；(ii)對精準醫學和個性化治療的日益關注，旨在通過針對特定疾病機制來改善症狀管理；及(iii)風濕病學、眼科、皮膚科和神經學等多學科專家之間的合作增加，以制定全面和個性化的治療策略，提高診斷準確性，改善患者的療效，並促進治療方式的創新。

潰瘍性結腸炎(UC)藥物市場

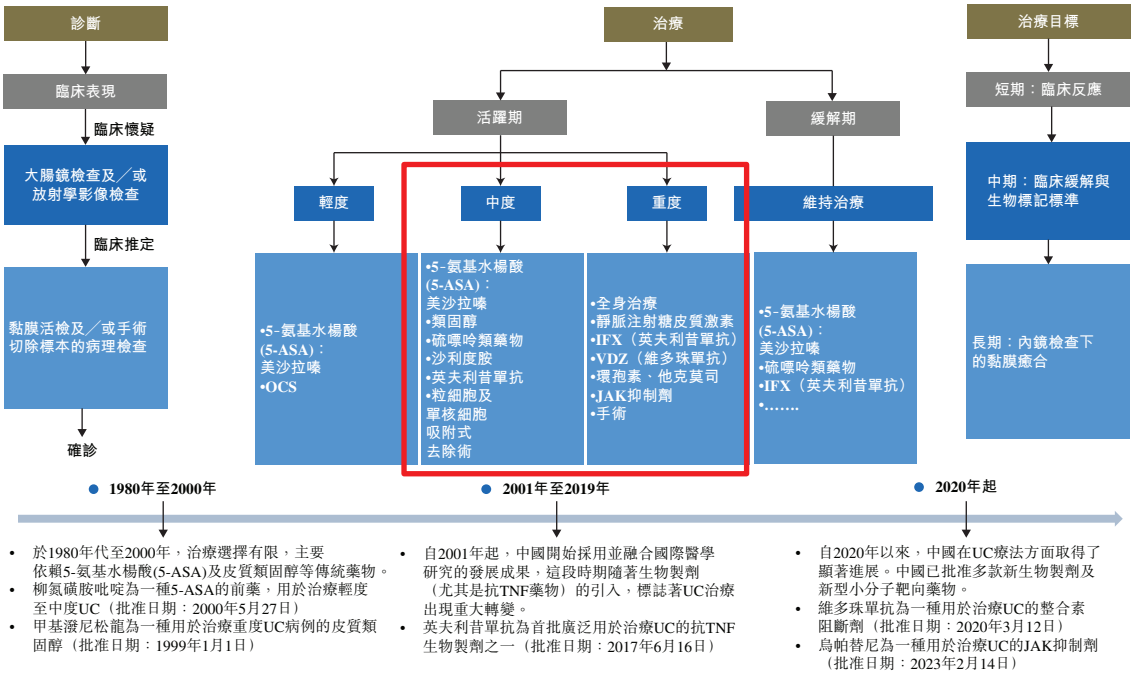
UC及相關治療概覽

UC是一種炎症性腸病，也是一種免疫介導的疾病，以結腸黏膜的慢性炎症和疾病活躍期與緩解期交替為特徵。雖然UC在西方國家更為常見，但在中國，UC的發病率和患病率一直在穩步上升。UC的確切病因尚不清楚，但被認為涉及免疫系統功能障礙。風險因素包括飲食、壓力、遺傳、年齡、種族或民族以及家族史。症狀因人而異，可能包括便血、腹痛和直腸痛、直腸出血、排便急迫、體重下降、疲勞和發熱。在兒童中，UC還可能導致生長發育遲緩。

中國中重度潰瘍性結腸炎患者數量從2021年的324,600人增加到2025年的437,800人，複合年增長率為7.8%。預計該數字將於2028年增加至542,000人並於2032年增加至709,600人，2025年至2028年間的複合年增長率為7.4%，而2028年至2032年間的複合年增長率則為7.0%。

中國的UC治療遵循基於疾病嚴重程度的結構化方法。就UC而言，療法通常會根據病情嚴重程度加以區分，輕度病情通常使用5-氨基水楊酸(「5-ASA」)及其他常規治療，而中重度病情則可能需要更強效的全身性及靶向治療。對於輕度病例，治療通常包括使用5-氨基水楊酸(5-ASA)和類固醇。中度UC的治療可能包括5-ASA、類固醇、硫嘌呤類藥物、沙利度胺、英夫利昔單抗、粒細胞和單核細胞吸附式去除術。重度UC可能需要更強效的全身治療，包括靜脈注射糖皮質激素、英夫利昔單抗、維多珠單抗、環孢素、他克莫司及JAK抑制劑以及進行手術治療。治療目標是在短期內實現臨床反應，在中期內根據生物標誌物標準實現臨床緩解，在長期內通過內鏡檢查確認黏膜愈合。在此階梯式治療法之中，Mufemilast擬作為適用於中重度UC成年患者的口服靶向治療，作為早期治療選擇或作為抗TNF/JAK藥物替代品，包括對於此類藥物反應不足或耐受性不佳的患者。Mufemilast對偏向口服途徑且未曾使用過抗TNF藥物的患者，以及對先前的生物製劑失去反應或已產生抗藥物抗體(ADA)的個人尤其有價值。Mufemilast通過於治療路徑的早期提供口服、靶向選擇，解決傳統療法(5-ASA／類固醇)以及注射型生物製劑／小分子JAK抑制劑的缺口，向醫生提供便利替代品，符合達致早期臨床緩解和長期黏膜愈合又不產生基於輸注或密集實驗室方案負擔之目標。

中國UC治療的痛點包括：(i)缺乏明確的診斷標準，可能導致診斷延遲，加重疾病進展，並增加結直腸癌和腸外表現等併發症的風險；(ii)傳統治療(如5－氨基水楊酸和糖皮質激素)的療效有限，該等藥物在實現黏膜愈合和緩解方面成功率較低，長期使用可能導致依賴和不良反應；及(iii)缺乏安全性良好的藥物，傳統的皮質類固醇和生物製劑(如英夫利昔單抗)可能增加感染和惡性腫瘤的風險。



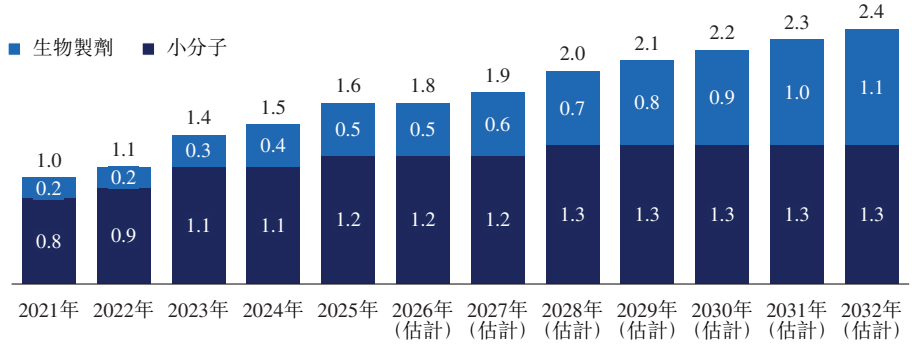
資料來源：中國潰瘍性結腸炎診治指南(2023年)、弗若斯特沙利文分析

中國UC藥物市場

中國中重度UC藥物市場規模由2021年的人民幣10億元增長至2025年的人民幣16億元，自2021年至2025年的複合年增長率為13.9%。據估計，該市場將於2028年增長至人民幣20億元，並於2032年達到人民幣24億元，其中2025年至2028年的複合年增長率為6.0%及2028年至2032年的複合年增長率為5.1%，如下圖所示。預計到2032年，PDE4抑制劑分部將佔中國中重度UC藥物市場的約15.2%。

中國中重度潰瘍性結腸炎藥物市場，2021年至2032年(估計)

人民幣十億元	時期	複合年增長率		
		小分子	生物製劑	總計
	2021年－2025年	10.7%	25.1%	13.9%
	2025年－2028年（估計）	2.4%	14.3%	6.0%
	2028年（估計）－2032年（估計）	0.8%	11.8%	5.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球用於治療中重度UC的靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有14種治療中重度UC的靶向藥物獲批准，包括6種小分子藥物和8種生物製劑。

全球已上市用於治療中重度UC的小分子藥物

品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	適應症	方式	首次批准日期	給藥途徑	2025年銷售收益（百萬美元）
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	中重度UC	小分子	美國：2022-03-16 歐洲：2022-07-26 日本：2022-09-26 中國：2023-02-14	口服	8,304.0
Xeljanz®	托法替尼	輝瑞	JAK1、JAK2、JAK3	中重度UC	小分子	日本：2018-05-25 美國：2018-05-30 歐洲：2018-08-01 韓國：2025-04-07	口服	1,087.0
Zeposia®	奧扎莫德	The Scripps Research Institute	S1PR1、S1PR5	中重度UC	小分子	美國：2021-05-27 歐洲：2021-11-23 日本：2024-12-27	口服	577.0
Jyseleca®	菲格替尼	Galapagos	JAK1	中重度UC	小分子	歐洲：2021-11-15 日本：2022-03-28	口服	不適用
CAROGRA®	甲基卡泰司特	味之素集團	ITGA4	中重度UC	小分子	日本：2022-05-25	口服	不適用
Velsipity®	伊曲莫德	輝瑞	S1PR1、S1PR4、S1PR5	中重度UC	小分子	美國：2023-10-12 歐洲：2024-02-19 日本：2025-06-24 中國：2026-02-02	口服	不適用

附註：截至2026年10月13日。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有六種獲批准治療UC的靶向藥物，包括兩種小分子藥物和四種生物製劑。此外，中國目前有超過35種用於治療中重度UC的候選小分子靶向藥物正在開發中，其中六種處於III期、1種處於II/III期及17種處於II期臨床試驗階段。

中國用於治療中重度UC的小分子靶向藥物的競爭格局

中國已上市用於治療中重度UC的小分子藥物

品牌名稱	國際非專利藥名（INN）	公司	靶點	方式	適應症	國家藥監局首次批准日期	醫療保險[1]	給藥途徑	劑量	價格（人民幣元）	年度治療成本（人民幣元）
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	小分子	中重度UC	2023/2/14	B	口服	15毫克*28	1,833.4	~24,000
Velsipity®	伊曲莫德	輝瑞	S1PR1、S1PR4、S1PR5	小分子	中重度UC	2026/2/2	/	口服	/	/	/

附註：截至2026年10月13日。

1 NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國用於治療中重度UC的II期及以上小分子管線藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
SHR0302 （艾瑪昔替尼）	瑞石生物醫藥	小分子	JAK1	中重度UC	III期	2021/11/12	口服
RPC-1063 （奧扎莫德）	百時美施貴寶	小分子	S1PR1、S1PR5	中重度UC	III期	2022/7/29	口服
ABX464 (Obefazimod)	Abivax	小分子	REV	中重度UC	III期	2022/8/18	口服
JNJ-2113	楊森製藥	小分子	IL23R	中重度UC	III期	2025/9/29	口服
JNJ-77242113-AAC (Icotrokinra)	Fisher Clinical Services｜Janssen Research & Development｜強生（中國）投資｜楊森製藥	小分子	IL23R	中重度UC	III期	2025/9/29	口服
Mufemilast	**和美**	**小分子**	**PDE4/PDE4B**	中重度UC	**III期**	**2026/5/11**	**口服**
JMKX000189	濟民可信集團	小分子	S1PR1	中重度UC	II/III期	2023/6/5	口服
LNK01003	淩科藥業	小分子	JAK	中重度UC	II期	2022/7/12	口服
DNL758 (Eclitasertib)	德納利治療公司	小分子	RIPK1	中重度UC	II期	2022/10/20	口服
SAR443122 (Eclitasertib)	賽諾菲	小分子	RIPK1	中重度UC	II期	2023/5/17	口服
TAK-279	Almac Clinical Services Limited｜武田	小分子	TYK2	中重度UC	II期	2024/2/12	口服
WXFL10203614	卓和藥業集團	小分子	JAK1	中重度UC	II期	2024/6/13	口服
WXSH0176	辰欣藥業	小分子	–	中重度UC	II期	2024/9/14	口服
D-2570 (Nomelcitinib)	益方生物	小分子	TYK2	中重度UC	II期	2025/5/7	口服
H021	江蘇柯菲平醫藥	小分子	miR-124	中重度UC	II期	2025/6/20	口服
ISM5411	英矽智能科技（上海）	小分子	HIFPH2、HIFPH1	中重度UC	II期	2025/9/21	口服
MORF-057	禮來公司	小分子	整合素α4β7	中重度UC	II期	2025/9/22	口服
HRS-7085	山東盛迪醫藥	小分子	–	中重度UC	II期	2025/10/9	口服
HSK47388	海思科醫藥集團	小分子	IL23	中重度UC	II期	2025/12/30	口服
LY4395089	禮來公司	小分子	–	中重度UC	II期	2026/3/19	口服
TAN-118	上海澤德曼醫藥科技有限公司	小分子	AHR	中重度UC	II期	2026/3/26	口服
IPG011	南京艾美麥生物醫藥科技	小分子	GPCR	中重度UC	II期	2026/4/17	口服
AC-101	愛科諾生物醫藥（蘇州）	小分子	RIPK2	中重度UC	II期	2026/7/13	口服
PTT-621	炎明生物	小分子	ALPK1	中重度UC	II期	2026/7/29	口服
MY009212A	武漢朗來科技	小分子	VNN1	中重度UC	I/II期	2025/8/15	口服
INT-210	宜坤行健生物醫藥有限公司	小分子	–	中重度UC	I/II期	2026/2/28	口服

附註：截至2026年10月13日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

UC藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

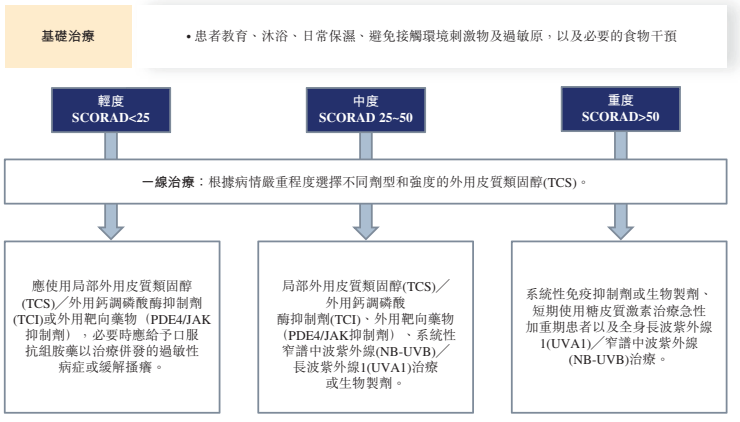
UC藥物市場的增長主要受以下因素推動：(i)全球UC患病率上升，這由城市化、生活方式變化和診斷能力提升所推動；及(ii)缺乏有效且可及的治療選擇，由於UC病因複雜且發病機制尚不明確，難以實現根治，患者依賴於緩解症狀的療法，這些療法反應率欠佳且可能出現「繼發性反應喪失」。

UC藥物市場的未來趨勢包括：(i)新興療法：主要集中在口服小分子藥物和注射用生物製劑，該等藥物通常採用作用機制或提高選擇性；(ii)生物類似藥競爭加劇：隨著關鍵品牌藥物(如Humira、Entyvio和Remicade)的專利和獨佔期到期，使其喪失市場獨佔地位；(iii)個性化治療的關注度增加：利用預測工具和生物標誌物技術，根據患者個體需求定制治療方案；及(iv)聯合療法的興起：利用不同藥物的協同效應，增強療效。

特應性皮炎(AD)藥物市場

AD的嚴重程度從輕度形式(如表現為乾燥、脫色斑塊的白色糠疹或手部濕疹)到重度形式(如紅皮病樣皮疹)不等。該疾病可能會顯著影響患者的生活質量，導致身體症狀(如劇烈瘙癢和睡眠剝奪)以及心理和社會方面的挑戰。

在中國，AD的治療模式根據病情嚴重程度制定，首先包括基礎護理，如患者教育、沐浴及日常皮膚保濕、避免環境刺激物及致敏源，以及必要的飲食干預。輕度AD的治療包括外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)或靶向藥物(如PDE4/JAK抑制劑)，必要時加用口服抗組胺藥。中度AD的治療可能還包括系統性NB-UVB或UVA1治療和生物製劑。重度AD可能需要系統性免疫抑制劑、生物製劑、短期糖皮質激素控制急性惡化，以及全身UVA1/NB-UVB治療。在此基於病情嚴重程度的治療模式之中，Mufemilast擬定位為用於治療成人中重度AD的口服靶向療法，可於服用生物製劑／JAK製劑前使用或作為其替代品。Mufemilast對未曾使用過生物製劑並偏向口服途徑，以及對先前的生物製劑失去反應或已產生抗藥物抗體(ADA)的個人尤其有價值。



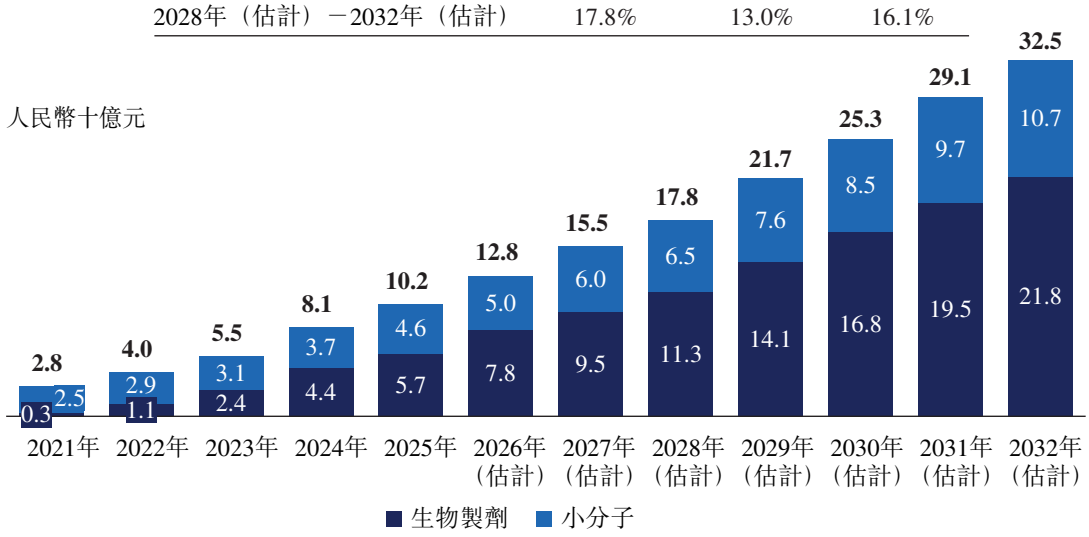
*附註：*SCORAD =特應性皮炎評分

資料來源：《中國特應性皮炎診療指南(2020版)》、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文，中國中重度特應性皮炎藥物市場規模在2025年達到人民幣102億元，自2021年至2025年複合年增長率為38.8%。該市場規模將在2028年攀升至人民幣178億元，並在2032年達到人民幣325億元，自2025年至2028年複合年增長率為20.3%，自2028年至2032年複合年增長率為16.1%。預計至2032年，PDE4抑制劑板塊將佔中重度特應性皮炎藥物市場約5%。

中國中重度特應性皮炎藥物市場規模，2021年至2032年（估計）

時期	複合年增長率		
	生物製劑	小分子	總計
2021年－2025年	108.7%	16.7%	38.8%
2025年－2028年（估計）	25.8%	12.7%	20.3%
2028年（估計）－2032年（估計）	17.8%	13.0%	16.1%



截至最後實際可行日期，中國有五種獲批准治療中重度AD的靶向藥物，包括3種小分子藥物和兩種生物製劑。此外，中國目前有超過25種治療中重度AD的小分子候選藥物正在開發中，其中兩種處於新藥申請階段，九種處於III期、10種處於II期。

中國AD藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

AD藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)中國龐大且持續增長的患者群體；(ii)AD慢性複發性特徵帶來的長期治療需求；(iii)有利的政府政策，包括加速藥物審批與審評流程；及(iv)鑒於傳統治療方法在可及性和經濟性方面的局限性，迫切需要更多可負擔且廣泛可用的治療選擇。

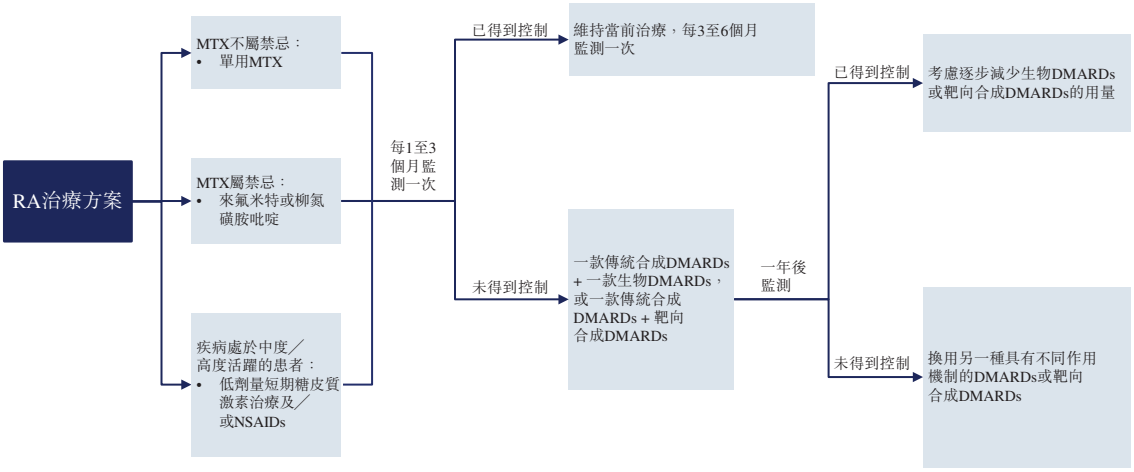
AD藥物市場的未來趨勢包括：(i)治療方案轉向可提供更好的患者依從性、更高療效和更低毒性的療法；(ii)多靶點和聯合療法的興起，可產生協同效應並最大限度減少副作用；及(iii)個性化治療的進步，靶向療法可根據基因特徵、疾病嚴重程度和生物標誌物水平等因素制定個性化方案。

類風濕關節炎(RA)藥物市場

RA及相關治療概覽

RA是一種自身免疫性疾病，其引發的炎症會導致滑膜增厚，造成關節及其周圍腫脹和疼痛。該病主要影響中年女性，通過限制活動能力和日常活動顯著影響生活質量。風險因素包括家族史、吸煙、環境暴露和肥胖。RA的併發症包括骨質疏鬆症、心血管疾病、肺病、淋巴瘤和腕管綜合症。

下表載列中國RA的治療方案：



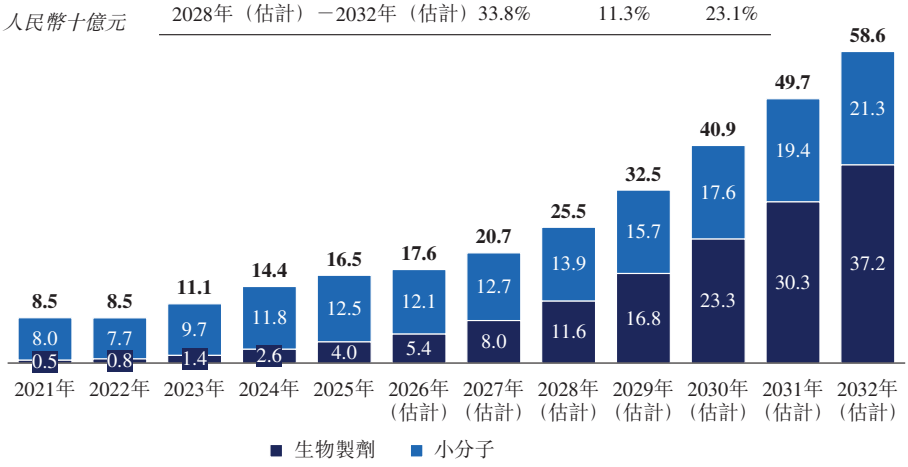
附註： MTX：甲氨蝶呤；DMARDs（疾病修飾抗風濕藥）包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺胺吡啶、羥氯喹、硫唑嘌呤、環磷酰胺等。NSAIDs（非甾體抗炎藥）包括阿司匹林、對乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生等。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文，中國中重度類風濕關節炎藥物市場規模由2021年的人民幣85億元增長至2025年的人民幣165億元，自2021年至2025年的複合年增長率為18.0%。預計該市場規模將在2028年增長至人民幣255億元，並在2032年達到人民幣586億元，自2025年至2028年的複合年增長率為15.6%及自2028年至2032年的複合年增長率為23.1%。

中國中重度類風濕關節炎藥物市場，2021年至2032年（估計）

時期	複合年增長率		
	生物製劑	小分子	總計
2021年－2025年	65.8%	11.9%	18.0%
2025年－2028年（估計）	43.1%	3.5%	15.6%
2028年（估計）－2032年（估計）	33.8%	11.3%	23.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有13種獲批准治療中重度RA的靶向藥物，包括五種小分子藥物和八種生物製劑。此外，中國目前有超過25種治療中重度RA的候選靶向藥物正在開發中，其中2種處於III期、15種處於II期及1種處於I/II期臨床試驗階段。

RA藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

RA藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)中國診療缺口，包括醫療資源分佈不均、診斷延遲、治療不規範和緩解率低，導致高致殘率；(ii)未滿足的臨床需求，許多患者對標準治療反應不足或不耐受，而生物DMARDs雖有效但需注射或輸注，影響依從性；及(iii)風濕專家可及性有限，且非三級醫院缺乏獨立風濕科，導致轉診延遲和基層患者治療不足。

RA藥物市場的未來趨勢包括：(i)生物製劑和小分子療法的持續擴展；(ii)給藥方式和給藥途徑的創新，提高患者便利性和依從性；及(iii)優先發展聯合療法，將生物製劑與傳統DMARDs和小分子藥物結合以提升療效。

TNF-α抑制劑

腫瘤壞死因子α (TNF-α)是一種多功能細胞因子，可作用於多種細胞類型。它在調節炎症反應中起關鍵作用，並與某些炎症性和自身免疫性疾病的發病機制相關。TNF-α通過其受體TNFR1和TNFR2激活信號通路，影響包括炎症、細胞存活、免疫應答、凋亡、壞死性凋亡等多種生理功能。

TNF-α抑制劑是一類旨在阻斷TNF-α與其受體相互作用的藥物，從而阻止導致炎症的下游信號傳導。該等抑制劑還能通過激活反向信號通路誘導產生TNF-α的細胞凋亡，減少TNF-α的產生和分泌。

磷酸二酯酶-4(PDE4)抑制劑

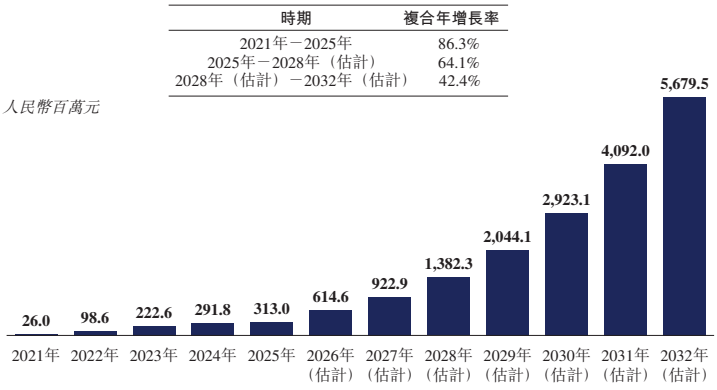
磷酸二酯酶-4(PDE4)是一種存在於免疫細胞、上皮細胞和腦細胞中的細胞內酶，調節炎症和上皮完整性。PDE4有四種亞型(PDE4A－PDE4D)，特異性降解環磷酸腺苷(cAMP)而非環磷酸鳥苷(cGMP)。抑制PDE4可提高細胞內cAMP水平，激活PKA、環核苷酸門控離子通道和cAMP直接激活的交換蛋白(Epac1/2)。該等通路通過下游信號元件調節促炎和抗炎細胞因子的合成、T細胞活化、中性粒細胞脫顆粒、抗原呈遞和上皮完整性。

PDE4抑制具有廣泛的抗炎作用。它能抑制巨噬細胞、DCs、Th1、Th2和Th17細胞等多種免疫細胞的炎症反應，促進抗炎細胞因子產生，改變B細胞功能。此外，通過減少炎症介質產生，增強角質形成細胞和上皮細胞的屏障功能。

PDE4抑制劑的核心驅動力源於其靶向機制及由此衍生的臨床優勢。首先，PDE4抑制劑可提升治療依從性：其小分子特性允許經口服與局部用藥，符合患者偏好與便利性需求。其次，其全身性作用可提供廣泛的多症狀療效。此外，其安全性可控，副作用通常屬暫時性。這些特性(劑量靈活性、全面療效及良好耐受性)共同支持其在慢性炎症疾病中的持續應用。

中國PDE4抑制劑藥物市場規模由2021年的人民幣26.0百萬元增加至2025年的人民幣313.0百萬元，自2021年至2025年的複合年增長率為86.3%。估計到2028年將增至人民幣1,382.3百萬元及於2032年達至人民幣5,679.5百萬元，自2025年至2028年的複合年增長率為64.1%及自2028年至2032年的複合年增長率為42.4%。

中國PDE4抑制劑藥物市場，2021年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

較其他治療選擇而言，生物製劑具有較高的特異性，但需要注射且費用高昂。小分子藥物口服方便、成本較低，但需要頻繁攝入。小分子藥物具有不同的靶點。JAK抑制劑藥效強，但附有安全風險黑框警告。PDE4抑制劑屬安全，如Mufemilast III期使用安慰劑對照，當中發現Mufemilast可極大改善銀屑病病灶，且大部分不良事件為輕度。TYK2抑制劑通過選擇性路徑標靶提高安全性。

中國PDE4抑制劑競爭格局

中國已上市的PDE4抑制劑

品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	適應症	國家藥監局首次批准日期	醫療保險[1]	劑量	價格（人民幣元）
舒坦明®	克立硼羅 Ointment	Anacor Pharmaceuticals	PDE4	特應性皮炎	2020/7/29	B	30克(2%)	158.8
Otezla®	阿普米司特	安進	PDE4	斑塊狀銀屑病	2021/8/12	B	30毫克*60	847.8
–	**Mufemilast**	**和美**	**PDE4/PDE4B**	**斑塊狀銀屑病**	**2025/9/30**	**–**	**15毫克*56**	**1,666.0**
JASCAYD®	奈拉米司特	勃林格殷格翰	PDE4B	特發性肺纖維化	2025/10/21	–	18毫克*30	15,526.1
				肺纖維化	2025/12/9	–	18毫克*30	15,526.1

附註：截至2026年10月13日。[1]NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

中國進入II期及以上的PDE4抑制劑管線藥物

藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期
地法米司特	大塚製藥	PDE4	特應性皮炎	NDA	2025/9/25
RPL-554（恩塞芬汀）	Verona Pharma	PDE4、PDE3	COPD	NDA	2026/1/27
奈拉米司特	勃林格殷格翰	PDE4B	間質性肺疾病	III期	2025/2/4
			系統性硬化病		2026/3/27
TQC3721	正大天晴	PDE4、PDE3	中重度COPD	III期	2025/8/18
Mufemilast	**和美**	**PDE4/PDE4B**	**白塞病**	**III期**	**2023/9/18**
			潰瘍性結腸炎	**III期**	**2026/5/11**
			強直性脊柱炎	**II期**	**2022/6/7**
			特應性皮炎	**II期**	**2022/10/25**
			COPD	**II期**	**2025/11/13**
HPP737 (Prifemilast)	vTv Therapeutics	PDE4	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2023/3/21
			中重度COPD	II期	2020/4/24
HY-072808	合肥醫工醫藥	PDE4	特應性皮炎	III期	2023/12/15
			慢性手部濕疹	III期	2026/6/2
Hemay028	**和美**	**IgE/PDE4**	**特應性皮炎**	**II期**	**2020/3/13**
QY101	啟元生物	PDE4	斑塊狀銀屑病	II期	2023/3/9
RSS0393	瑞石生物	PDE4	斑塊狀銀屑病	III期	2026/4/21
			特應性皮炎	II期	2025/9/3
HSK39004	海思科醫藥集團	PDE4、PDE3	COPD	III期	2026/4/3
SYH2059	上海翊石醫藥科技有限公司	PDE4B	肺纖維化	II期	2026/5/13
			間質性肺疾病	I期	2025/1/21
HSK44459	海思科醫藥集團	PDE4B	特發性肺纖維化	III期	2026/5/8
			成人白塞病	II期	2025/3/10
			特應性皮炎	II期	2025/4/16
			COPD	II期	2025/6/12
			銀屑病	II期	2025/9/1
			間質性肺疾病	I期	2024/8/13
HRS-9821	恒瑞醫藥	PDE4、PDE3	COPD	II期	2026/6/8

附註：截至2026年10月13日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場

全球及中國癌症發病率

根據弗若斯特沙利文，全球新發癌症病例從2019年的18.5百萬例增加到2025年的21.9百萬例，複合年增長率為2.8%。新發病例將增加至2028年的23.4百萬例及2032年的25.3百萬例，自2025年至2028年的複合年增長率為2.2%及自2028年至2032年的複合年增長率為2.0%。

根據弗若斯特沙利文，中國新發癌症病例從2019年的4.5百萬例增長至2025年的5.1百萬例，複合年增長率為2.1%。新發病例將增加至2028年的5.5百萬例及2032年的6.0百萬例，自2025年至2028年的複合年增長率為2.3%及自2028年至2032年的複合年增長率為2.1%。

全球腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文，全球腫瘤藥物市場規模從2019年的1,435億美元增長至2025年的2,782億美元，複合年增長率為11.7%。預計於2028年及2032年將分別增長至3,654億美元及5,281億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為9.5%及自2028年至2032年的複合年增長率為9.6%。

根據弗若斯特沙利文，目前，全球腫瘤市場以靶向治療為主，佔總市場份額的60.0%。於2025年，化療佔總市場份額的10.8%，其餘29.2%為腫瘤免疫治療。

中國腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文，目前，中國腫瘤藥物市場以靶向藥物(包括小分子靶向藥物和生物製劑)為主，於2025年佔總市場份額的50.3%，其次為化療佔37.6%，其餘12.1%為腫瘤免疫治療。

中國腫瘤藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

中國腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)癌症患者數量增加和生存期延長，由於人口老齡化、吸煙和不健康生活方式等因素，預計到2032年患者數量將達到6.0百萬例；(ii)臨床需求增長，全球對癌症藥物和療法的需求推動腫瘤藥物研發資金增加；(iii)有利的政府政策，《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》縮短藥物臨床和上市申請的審批時間以滿足緊迫的臨床需求；及(iv)國家醫保藥品目錄的擴容，通過價格談判和動態調整納入更多抗癌藥物，這一做法預計將在未來持續進行。

中國腫瘤藥物市場的未來趨勢包括：(i)在有利政府政策推動下快速增長，該等政策縮短了藥物審批時間並支持研發；及(ii)向靶向和療法轉變，如抗體藥物偶聯物(ADC)，可識別腫瘤細胞表面的特定抗原或蛋白，從而選擇性遞送細胞毒性有效載荷。該等療法可與免疫治療或放療聯合使用以克服耐藥性。

乳腺癌(BC)藥物市場

BC及相關治療概覽

BC是發生在乳腺上皮組織的惡性腫瘤，是女性最常見的惡性腫瘤，男性罕見。根據免疫組化分析，BC可分類為五個亞型：HER2+ (HR-)，特徵為HER2表達陽性及激素受體(HR)狀態陰性；HER2+ (HR+)，特徵為HER2表達陽性及HR狀態陽性。HR陽性狀態指雌激素受體(ER)及／或孕激素受體(PR)陽性表達，90%以上HR陽性患者為ER陽性；三陰性乳腺癌(TNBC)，特徵為HER2、ER及PR表達均為陰性；Luminal A，一般特徵為激素受體表達陽性、HER2表達陰性以及Ki-67低表達；及本分析所採用分類項下的Luminal B，特徵為激素受體表達陽性、HER2表達陰性以及Ki-67高表達。該等亞型通過多項免疫組化指標區分，包括人類表皮生長因子受體2(HER2)、雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)及細胞增殖標記Ki-67。按此分類，乳腺癌五個分子亞型的分佈如下：Luminal B佔比最高，達35%；其次為Luminal A，佔28%；三陰性乳腺癌(TNBC)佔22%；HER2+/HR+佔10%；HER2+/HR-最為罕見，僅佔5%。BC的危險因素包括乳腺癌易感基因1(BRCA1)或乳腺癌易感基因2(BRCA2)突變等遺傳傾向、激素暴露、口服避孕藥使用、不典型增生、小葉原位癌、生活方式因素、乳腺密度和乳腺癌家族史。

根據弗若斯特沙利文，全球乳腺癌藥物市場規模估計從2021年的336億美元增長至2025年的448億美元，複合年增長率為7.4%。未來，全球乳腺癌藥物市場規模將進一步增長至2028年的564億美元及2032年的741億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為8.0%及自2028年至2032年的複合年增長率為7.0%。

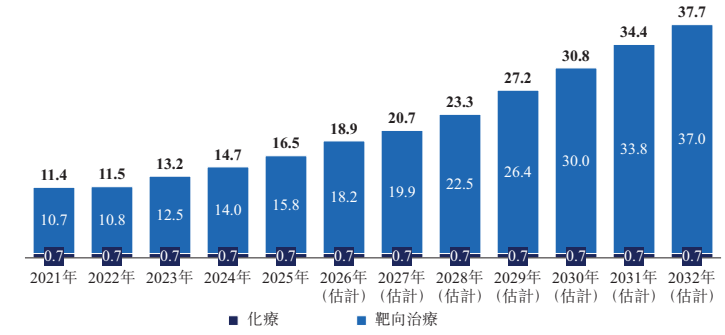
中國乳腺癌藥物市場規模估計從2021年的84億美元增加至2025年的105億美元，複合年增長率為5.5%。未來，中國乳腺癌藥物市場規模將進一步增長至2028年的136億美元及2032年的186億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為9.1%及自2028年至2032年的複合年增長率為8.1%。

中國HER2陽性乳腺癌藥物市場規模估計將從2021年的人民幣114億元增長至2025年的人民幣165億元，複合年增長率為9.7%。未來，中國HER2陽性乳腺癌藥物市場規模將進一步增長至2028年的人民幣233億元及2032年的人民幣377億元，自2025年至2028年的複合年增長率為12.2%及自2028年至2032年則為12.8%。

HER2陽性乳腺癌的靶向治療規模估計將從2021年的人民幣107億元增長至2025年的人民幣158億元，自2021年至2025年的複合年增長率為10.3%。預計該市場規模將於2028年達到人民幣225億元及2032年達到人民幣370億元，自2025年至2028年的複合年增長率為12.7%及自2028年至2032年則為13.2%。自2021年至2032年，HER2陽性乳腺癌的化療藥物市場規模維持在人民幣7億元。

中國HER2陽性乳腺癌藥物市場規模，2021年至2032年（估計）

時期	複合年增長率		
	化療	靶向治療	總計
2021年－2025年	0.4%	10.3%	9.7%
2025年－2028年（估計）	0.0%	12.7%	12.2%
2028年（估計）－2032年（估計）	-0.7%	13.2%	12.8%



附註： 作為一種EGFR/HER2雙靶點小分子不可逆抑制劑，Hemay022於HER2+/HR+乳腺癌(BC)患者身上展現更明顯的療效，而HER2+/HR- BC患者亦構成其潛在目標群體。

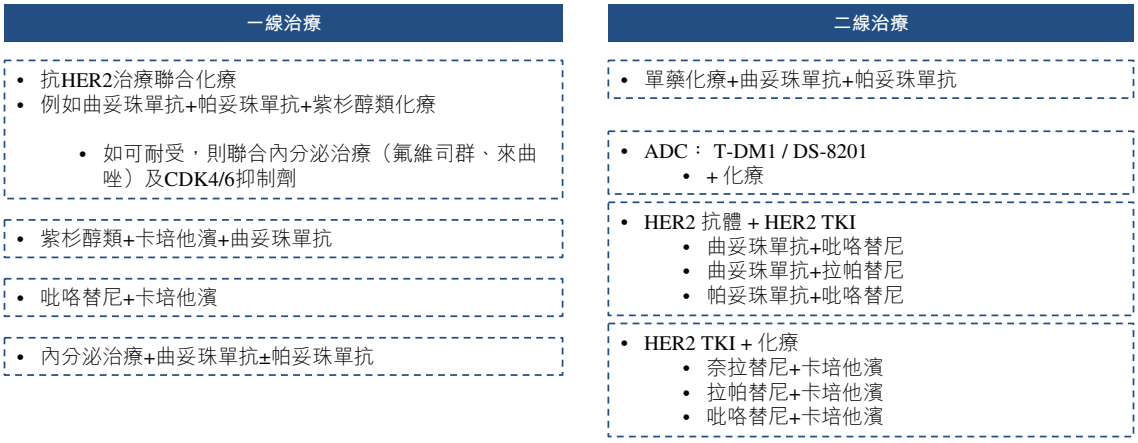
資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

中國乳腺癌發病率從2019年的330,300例增長至2025年的379,100例，自2019年至2025年的複合年增長率為2.3%，預計到2028年及2032年將分別增加至390,300例及401,400例，自2025年至2028年的複合年增長率為1.0%及自2028年至2032年的複合年增長率為0.7%。2025年中國HER2陽性乳腺癌的發病率為96,300例，預計將按1.0%的複合年增長率增長，並於2028年達至99,100例及於2032年進一步增長至102,000例，自2028年至2032年的複合年增長率為0.7%。

在中國，早期和整體乳腺癌的治療方案都根據疾病的分子亞型精心定制，包括個性化新輔助和輔助治療。對於早期HER2陽性患者，治療方案推薦抗HER2靶向治療聯合化療，旨在提高療效同時可能降低複發風險。對於HER2陰性、ER/PR陽性患者，治療方案可能包括聯合化療或內分泌治療，具體取決於對新輔助化療的反應性和激素依賴性。

對於約10%的HER2陽性／HR陽性乳腺癌患者，中國的主要臨床治療方案如下：一線治療包括抗HER2靶向治療聯合化療，常用藥物包括曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及化療藥物；對於可耐受該方案的患者，可於現有治療之上加用內分泌治療（如氟維司群或

來曲唑）及CDK4/6抑制劑（如哌柏西利）。二線治療方案選擇更為多元，包括單藥化療聯合曲妥珠單抗及帕妥珠單抗、曲妥珠單抗聯合吡咯替尼、奈拉替尼聯合卡培他濱以及單藥使用或聯合卡培他濱施用恩美曲妥珠單抗(T-DM1)或德曲妥珠單抗（T-DXd，前稱DS-8201）。



附註：拉帕替尼於2025年其藥品註冊證書被註銷後撤出中國市場

資料來源：弗若斯特沙利文分析

三陰性患者（缺乏激素受體和HER2表達）通常採用積極的聯合化療方案。手術和放療在早期乳腺癌治療中起關鍵作用，重點是腫瘤切除和降低轉移風險。輔助治療旨在消除術後殘留的癌細胞，其治療策略與新輔助治療類似，但根據術後情況進行調整。

截至最後實際可行日期，中國共有九種治療HER2陽性乳腺癌的原研藥物已獲批准，曲妥珠單抗及帕妥珠單抗的生物類似藥亦已上市。此外，中國有超過90種治療HER2陽性乳腺癌的候選靶向藥物正在開發中，當中3種處於NDA階段、13種處於III期。下表呈列治療HER2陽性乳腺癌的原研藥物及處於III期及以上的候選靶向藥物。

中國HER2陽性乳腺癌治療用靶向藥物競爭格局

中國已上市用於治療HER2陽性乳腺癌的靶向藥物

品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
Herceptin®	曲妥珠單抗	基因泰克	HER2	mAb	2002-01-01	B	440毫克*1	5500.00
艾瑞妮®	吡咯替尼	恒瑞	HER2 EGFR HER4	TKI	2018-08-12	B	80毫克*14	914.30
Perjeta®	帕妥珠單抗	羅氏	HER2	mAb	2018-12-17	B	420毫克*1	4955.00
Kadcyla®	恩美曲妥珠單抗	羅氏	HER2	ADC	2020-01-21	B	160毫克*1	5130.31
Nerlynx®	奈拉替尼	Puma Biotechnology	EGFR、HER2	TKI	2020-04-27	B	40毫克*180	6,660.00
賽普汀®	伊尼妥單抗	三生國健藥業	HER2	mAb	2020-06-17	B	50毫克*1	590.00
Enhertu®	德曲妥珠單抗	第一三共株式會社|阿斯利康	HER2	ADC	2023-02-21	B	100毫克*1	3480.00
舒泰萊®	博度曲妥珠單抗	四川科倫	HER2	ADC	2025-10-14	/	40毫克*1	2760.00
艾維達®	瑞康曲妥珠單抗	恒瑞	HER2	ADC	2026-03-17	/	100毫克*1	3450.00

中國用於治療HER2陽性乳腺癌的III期及以上靶向藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
帕康曲妥珠單抗	映恩生物製藥（蘇州）	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	NDA	2026/4/9	注射
DP303C	石藥集團	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	NDA	2026/7/16	注射
普康安尼妥單抗	康寧傑瑞生物製藥	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	NDA	2026/8/4	注射
阿替利珠單抗	羅氏	mAb	PD-L1	Her2陽性乳腺癌	III期	2021/5/5	注射
Hemay 022	**和美**	**小分子**	EGFR、HER2	**晚期ER陽性及Her2陽性乳腺癌**	**III期**	**2021/9/10**	**口服**
圖卡替尼	輝瑞	TKI	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2021/11/24	口服
Giredestrant	羅氏	小分子	ER	Her2陽性乳腺癌	III期	2022/3/25	口服
Caxmotabart Entudotin	LegoChem Biosciences	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2023/2/27	注射
伊那利塞	羅氏	小分子	PI3Kα	Her2陽性乳腺癌	III期	2023/6/8	口服
維迪西妥單抗	榮昌生物製藥	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2024/2/26	注射
BL-M07D1	百利天恒藥業	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2024/3/14	注射
GQ1005	啟德醫藥	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2024/12/24	注射
TQB2102	正大天晴	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2025/5/15	注射
TQB2930	正大天晴	bsAb	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2025/7/2	注射
IBI354	信達	ADC	HER2	Her2陽性乳腺癌	III期	2026/1/26	注射
達爾西利	恒瑞	小分子	CDK4、CDK6	Her2陽性乳腺癌	III期	2026/5/29	口服

附註：截至2026年10月13日。NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。在拉帕替尼的生產企業自願取消其藥品批准後，拉帕替尼於2025年撤出中國市場，主要由於拉帕替尼於2020年被從國家醫保藥品目錄中剔除，導致銷售額大幅下跌。Hemay022是一種二線及以上治療HER2陽性／ER陽性乳腺癌的候選靶向療法。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

在拉帕替尼的生產企業自願取消其藥品批准後，拉帕替尼於2025年撤出中國市場。銷量下滑可追溯至2020年，當年拉帕替尼被從國家醫保藥品目錄中剔除，藥費全數轉由患者承擔，導致處方量及銷售額大幅下跌。加之專利到期，以及帶量採購政策造成價格持續下行，原研藥廠判定繼續投入商業化運營不再具備可行性，因而選擇註銷藥品註冊證。拉帕替尼在中國獲批的適應症為HER2陽性晚期或轉移性乳腺癌（不受激素受體狀態限制），與卡培他濱聯合使用。Hemay022屬靶向EGFR及HER2的不可逆共價抑制劑，重點針對ER+/HER2+亞型。拉帕替尼退市不會影響其進行中的臨床開發或監管時間表。然而，其令廣泛的HER2+治療領域少了一款傳統口服TKI，為具備差異化作用機制的新一代不可逆共價抑制劑鋪就更清晰的發展路徑。於上市獲批後，Hemay022能夠很好地滿足ER+/HER2+領域尚未被滿足的需求，亦有機會於適合口服TKI治療的更廣泛HER2+患者市場中佔據一席之地。就此而言，拉帕替尼撤出中國市場對Hemay022的長遠商業前景構成小幅淨正面影響。

根據2026年中國臨床腫瘤學會乳腺癌診療指南，晚期三陰性乳腺癌的治療形勢越發精細，免疫治療現與化療一同發揮關鍵的作用。程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)抑制劑與化療的聯合療法獲建議作為符合條件的患者的一線治療方案，並按細胞程式性死亡－配體1(PD-L1)表達水平對適用群體進行分層。此外，新型抗體藥物偶聯物及聚(ADP－核糖)聚合酶(PARP)抑制劑(用於BRCA突變患者)已整合到治療方案內，在傳統細胞毒性藥物之外提供更多針對性選擇。化療仍然為核心的系統性治療方式，與手術及放療截然不同。化療通過固有細胞毒性抑制活躍分裂的腫瘤細胞，從而抑制腫瘤生長並誘導細胞死亡。儘管給藥途徑不同，化療藥物通過血液循環輸送至全身各部分，對惡性細胞產生廣泛的作用。在許多局部性癌症中，圍手術期化療(通常聯合放療)能夠提供持久且長期的生存效益。此外，細胞內因素(單個細胞層面)和細胞外因素(腫瘤微環境內)均為影響化療敏感性或耐藥性的關鍵因素。

根據現行國際指南與近期臨床證據，HR+/HER2+乳腺癌作為一種生物學上複雜的亞型，其特徵在於同時存在激素受體活化和HER2通路過度表達。一線治療通常依賴化療聯合抗HER2單克隆抗體，例如曲妥珠單抗和帕妥珠單抗。若耐受，亦可考慮採用內分泌治療聯合抗HER2治療。在二線和後續治療中，HER2靶向抗體藥物偶聯物、酪氨酸激酶抑制劑或基於內分泌的治療方案仍是重要治療選擇。

EGFR/HER2-TKI

HER2和EGFR在信號轉導中起重要作用，其過度表達與腫瘤的發生發展密切相關。然而，單靶點抑制劑的臨床療效因不可避免的耐藥性發展而受到顯著限制。耐藥機制包括HER2/HER3/c-Met擴增和受體酪氨酸激酶相關旁路通路的激活。

EGFR/HER2雙靶點抑制劑可克服與單靶點抑制劑相關的耐藥性，抑制耐藥引起的腫瘤侵襲和轉移，並降低患者腫瘤複發率。由於EGFR/HER2雙靶點藥物的協同效應，其毒性低於多個單靶點藥物聯合治療。

中國乳腺癌治療領域中，EGFR/HER2抑制劑市場的增長主要受靶向療法獲批及臨床成效驅動。截至最後實際可行日期，中國合共有九款治療HER2陽性乳腺癌的原研藥獲批，當中包括兩款EGFR/HER2抑制劑，即吡咯替尼及奈拉替尼。這些藥物展現出臨床效益，包括改善無進展生存期與總生存期，促使臨床應用日益普及。此外，Hemay022（一種不可逆雙重EGFR/HER2酪氨酸激酶抑制劑）等新型藥物，在早期臨床試驗中展現出具前景的結果。通過提供新治療選擇並拓展HER2陽性乳腺癌患者的治療領域，該管線創新進一步推動市場增長。

β-Gu

β-葡萄糖醛酸酶(β-GU)是一種酸性溶酶體酶，在人體各種代謝過程中發揮至關重要的作用。其在多種惡性腫瘤中高度表達，包括但不限於乳腺癌、肺癌、胃腸道癌和黑色素瘤。該酶的活性在酸性腫瘤微環境中顯著增強，使其成為開發選擇性抗腫瘤藥物的具有吸引力的目標。

弗若斯特沙利文授權報告

就[**編纂**]而言，我們已委託弗若斯特沙利文對中國及全球自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及針對多個行業的戰略和市場規劃。我們已在本文件中納入弗若斯特沙利文報告的某些信息，因為我們認為該等信息有助於潛在[**編纂**]了解中國及全球自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告和來自知名行業組織的公開數據編製報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫行業內的公司以收集和綜合與市場、價格和其他相關信息有關的信息。弗若斯特沙利文認為，用於編製弗若斯特沙利文報告的基本假設（包括用於做出未來預測的假設）是事實性的、正確的且不具誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析信息，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等主要和次要來源選擇的影響。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣1,000,000元作為編製弗若斯特沙利文報告的費用。該筆款項的支付不取決於我們是否成功[**編纂**]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就[**編纂**]委託任何其他行業報告。我們的董事確認，經合理審慎查證，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生可能於所有重大方面對本節所述信息構成限定、與之相矛盾或對其產生影響的不利變化。

中國法律法規概覽

我們受中國各種法律、法規和規章的規限，該等法律、法規和規章對我們的業務運營產生了多方面的影響。本節概述了可能對我們的業務和運營產生重大影響的主要中國監管機構及中國法律法規。

監管機構

本公司在中國的運營主要受以下機構的監督和管理，此外還包括一般管理中國公司的機構：

國家藥品監督管理局和藥品審評中心

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)(原國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」))，隸屬於國家市場監督管理總局(「**SAMR**」)並受其監督，是中國負責藥品及相關業務監督管理的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」)是國家藥監局的下屬機構，負責對每種藥品和生物製品申請進行技術評估，以評估每個候選產品的安全性和有效性。

國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會(「**NHC**」)(原國家衛生和計劃生育委員會)是主要的國家公共衛生監管機構。其主要職責是起草國家衛生政策、監督和管理公共衛生、醫療服務及衛生應急系統，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，啟動針對藥品使用監測和臨床綜合評價以及藥品短缺的預警機制，對國家基本藥物定價政策提出建議，並監管醫療機構的運營和醫務人員的執業行為。

國家醫療保障局

國家醫療保障局直接隸屬於國務院，負責醫療保障體系的管理。其主要職責包括起草和實施醫療保險、生育保險和醫療救助的政策和標準，監督和管理醫療保障基金，制定統一的醫療保險目錄和藥品、醫用耗材及醫療服務的支付標準，並制定和監督實施藥品和醫用耗材的招標採購政策。

中國法律法規

新藥相關法律法規

藥品註冊管理

根據《藥品註冊管理辦法》(於2020年1月22日由SAMR發佈，並於2020年7月1日生效)規定，藥品註冊是指藥品註冊申請人按照法定程序和相關要求提交(其中包括)臨床藥物試驗、藥品上市批准、再註冊等申請及其他補充申請的活動，藥品監督管理部門根據法律法規和現有科學認知，審查藥品的安全性、有效性和質量可控性，決定是否批准所申請的活動。在申請藥品上市註冊前，申請人應完成藥學、藥理學和毒理

學相關研究工作、藥物臨床試驗等。藥品的非臨床安全性評價和研究應由通過非臨床研究質量管理規範認證的機構進行，並符合非臨床研究質量管理規範要求。藥物臨床試驗應獲得批准，其中生物等效性試驗應進行備案；藥物臨床試驗應在符合相關規定的臨床試驗機構中進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。

藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應繼續確保上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究

非臨床安全性評價和研究機構應實施《藥物非臨床研究質量管理規範》(「**GLP**」)，該規範由國家食藥監局於2017年7月27日發佈，自2017年9月1日生效。GLP包含一套質量體系規則和標準，涉及非臨床實驗室研究的計劃、執行、監控、記錄、實現和報告的組織流程和條件。其他為藥品註冊目的進行的臨床前相關研究活動應參照GLP進行。《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》於2023年1月19日由國家藥監局發佈，並於2023年7月1日生效，該辦法規定了組織申請GLP認證以開展非臨床藥物研究的要求。

動物實驗

中國國家科學技術委員會(現稱中國科學技術部，「**MOST**」)於1988年11月14日發佈了《實驗動物管理條例》，該條例最近一次修訂由國務院進行，自2017年3月1日起生效。於1997年12月11日，國家科學技術委員會和國家質量技術監督局(現已廢止)聯合發佈了《實驗動物質量管理辦法》並於同日開始生效。於2001年12月5日，MOST及其他監管機構發佈了《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，自2002年1月1日起生效。所有該等法律法規均要求進行動物實驗必須持有實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

申請新藥註冊時，應進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人必須獲得國家藥監局對藥物臨床試驗的批准後，方可進行新藥臨床試驗。根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》(於2017年3月17日由國家食藥監局發佈，並於2017年5月1日生效)，自2017年5月1日起，國家食藥監局對藥物臨床試驗批准的決定可由藥審中心以國家食藥監局的名義作出。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得臨床試驗批准後，開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗註冊和信息平台就藥物臨床試驗註冊臨床試驗方案及其他信息。於藥物臨床試驗期間，申辦者應持續更新註冊信息，並在臨床試驗完成後註冊藥物臨床試驗的結果信息。註冊信息將在平台上公佈，申辦者應對信息的真實性負責。更多詳情，參閱國家食藥監局於2013年9月6日發佈並於同日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》。

臨床試驗階段

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗包括I期、II期、III期、IV期和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

根據《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年11月29日由國家藥監局和NHC發佈，並於2019年12月1日生效)，倘在中國境內從事藥品研發活動並進行經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後進行的生物等效性試驗)，應在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應進行備案管理。

根據《藥品註冊管理辦法》，擬進行的藥物臨床試驗應經倫理委員會審查批准，並符合GCP的相關要求。申辦者應在研發期間定期在藥審中心網站上提交安全性更新報告。申辦者應及時向藥審中心報告臨床試驗期間出現的可疑且非預期的嚴重不良反應及其他潛在的嚴重安全風險。根據安全風險的嚴重程度，申辦者可能被要求採取措施加強風險控制，並可能被要求在必要時暫停或終止藥物臨床試驗。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈並於同日生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘新藥臨床試驗已獲批准進行，在完成I期和II期臨床試驗後且在實施III期臨床試驗前，申請人應向藥審中心提交溝通會議申請，與藥審中心討論III期臨床試驗設計等關鍵技術問題。

根據《藥品註冊管理辦法》第27條，獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加新適應症(或者功能主治)以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》(2018年第50號)，申請人在提出新藥首次藥物臨床試驗申請之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請。在已獲准開展的臨床試驗期間，申請增加新適應症的，可直接提出新的臨床試驗申請，也可按此辦法先提出溝通交流申請後再作出決定。提出新臨床試驗申請的，申請時與首次申請重複的資料可免於提交，但應當在申報資料中列出首次申請中相關資料的編號。

與中國人類遺傳資源相關的採集、收集、審批或備案

根據《人類遺傳資源管理條例》(於2019年5月28日由國務院發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效)，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指由人類遺傳資源材料產生的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》明確，為了在中國獲得相關藥品的上市許可，在不出口人類遺傳資源材料的情況下，在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行國際臨床試驗合作無需批准。然而，擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途應在臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，也不得向境外提供人類遺傳資源。

《人類遺傳資源管理條例實施細則》(於2023年5月26日由MOST發佈，並於2023年7月1日生效)進一步明確了與中國人類遺傳資源的收集、保藏、利用和對外提供相關的行政許可、備案和安全審查要求，並詳細規定了監督檢查和行政處罰相關事項。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的規定

根據《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「**《多中心臨床試驗指南》**」)(於2015年1月30日由國家食藥監局發佈，並於2015年3月1日生效)，國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用同一臨床試驗方案同時進行臨床試驗。申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗的，應遵守《藥品管理法》《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參考人用藥物註冊技術要求國際協調會議(ICH)等國際通用原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於中國申請藥品註冊，試驗應至少涉及包括中國在內的兩個國家，並滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規對臨床試驗的要求。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(於2017年10月8日由中共中央辦公廳和國務院辦公廳發佈並實施)，符合中國藥品和醫療器械註冊要求的國際多中心臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(於2018年7月6日由國家藥監局發佈並實施)，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性；(2)境外臨床試驗數據的生成過程應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計的科學性、臨床試驗質量管理體系要求的合規性，以及統計數據分析的準確性和完整性；(4)為確保臨床試驗設計和統計數據分析的科學性和合理性，對於國內外同步研發且即將在中國開展臨床試驗的藥品，申請人可在實施註冊臨床試驗前與藥審中心溝通，確保註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成藥學、藥理學和毒理學研究、藥物臨床試驗及其他研究、確定質量標準、驗證商業化規模生產工藝並準備接受藥品註冊核查後，可提交藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥品和生物製品三類。藥審中心應組織藥學、醫學及其他技術人員對申請進行全面審評，綜合評估藥品的安全性、有效性和質量控制。倘申請通過全面審查，藥品應被批准上市並頒發藥品註冊證書。

臨床試驗和註冊的加速審批

國務院於2015年8月9日發佈並於同日生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》建立了藥品醫療器械審評審批制度改革的框架，提出提高藥品註冊審批標準並加快藥品的審評審批流程。

根據國家食藥監局於2015年11月11日發佈並實施的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND實行一次性批准，而非分階段申報、審評和批准。

國家食藥監局於2017年12月21日發佈並實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》進一步明確，藥品可獲得快速臨床試驗批准或藥品上市註冊通道。《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》被於2020年7月7日發佈並實施的《國家藥監局關於發佈<突破性治療藥物審評工作程序(試行)>等三個文件的公告》取代，該公告細化了快速通道的要求和範圍。

根據國家藥監局和NHC於2018年5月17日聯合發佈並實施的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先分配資源對納入快速通道臨床試驗審批範圍的註冊申請進行審評、核查、檢驗和審批。

為進一步落實審評審批制度改革，國家藥監局於2025年9月12日發佈了《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，並於同日生效。該公告在前期試點經驗的基礎上，於全國範圍內推廣和實施優化創新藥臨床試驗的審評審批措施。

藥品生產和分銷相關法律法規

藥品生產

中國衛生部於1992年12月28日發佈且最近修訂於2011年1月17日並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」)為藥品生產企業的質量管理、組織與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等提供了系統性指導。

根據《中華人民共和國藥品管理法》和《實施條例》，在中國開辦藥品生產企業，須經省、自治區、直轄市藥品監督管理部門發給藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍，有效期五年，生產企業應當於許可證有效期屆滿前六個月內申請換發新證。

於2019年12月1日前，藥品生產企業應根據相關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈並實施的《關於貫徹實施<中華人民共和國藥品管理法>有關事項的公告》，自2019年12月1日起，GMP和藥品經營質量管理規範(GSP)認證已取消，不再接受GMP和GSP認證申請，也不再頒發GMP和GSP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業應遵守GMP並建立完善的GMP管理體系，以確保藥品生產的全過程符合法定要求。

國家藥監局於2021年5月24日發佈了《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日進行了修訂，同時廢止了《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，倘藥品生產企業首次申請藥品生產許可證，需按照GMP要求進行現場檢查；對於申請換發藥品生產許可證的企業，將基於風險管理原則進行審查，綜合考慮藥品生產企業遵守藥品管理法律法規的情況、藥品生產企業GMP體系和質量管理體系的運行情況，必要時可對藥品生產企業是否符合GMP要求進行檢查。

藥品委託生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託其他藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人擬自行生產藥品的，應取得藥品生產許可證；倘擬委託第三方生產，則應委託有資質的藥品生產企業。

根據國家食藥監局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造等原因暫時不具備生產條件，或因產能暫時不足無法保證市場供應時，方可將藥品委託給其他國內藥品生產企業生產，且需獲得省、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門的批准。

兩票制

根據國務院醫改辦、NHC、國家食藥監局、NDRC、工業和信息化部、商務部、國家稅務總局和國家中醫藥管理局於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「**通知**」)，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。通知要求公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。根據原國家衛生和計劃生育委員會、財政部、NDRC等部門於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》(「**高值醫用耗材通知**」)，鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

目前，我國部分省份已出台關於醫用耗材「兩票制」的相關制度。

公司設立與外商投資相關法律法規

在中國，公司實體的設立、運營和管理由《中華人民共和國公司法》(「《**公司法**》」)所規管，該法由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1993年12月29日發佈，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日和2023年12月29日進一步修訂。中國《公司法》同樣適用於外商投資股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》所規管，該規定由國務院於2002年2月11日發佈並於2002年4月1日生效；同時還受《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《**負面清單**》」)所規管，該清單由中國商務部(「**MOFCOM**」)以及國家發展和改革委員會(「**NDRC**」)於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效；以及受《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(「《**鼓勵目錄**》」)所規管，該目錄由MOFCOM和NDRC於2025年12月15日發佈，並於2026年2月1日生效。

《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為四類，即「鼓勵類」、「允許類」、「限制類」和「禁止類」。《鼓勵目錄》列出了鼓勵類外商投資項目，而《負面清單》列出了限制類和禁止類外商投資項目，而未列入鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目屬於允許類。《負面清單》以統一的方式列出了對外商投資准入的限制性措施，例如對持股比例和公司治理的要求，以及禁止外商投資的行業。《負面清單》涵蓋11個行業，未列入《負面清單》的領域，按照內外資平等原則進行管理。

《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」) 由中華人民共和國全國人民代表大會 (「**全國人大**」) 於2019年3月15日發佈，並於2020年1月1日生效。外國自然人、企業或其他組織 (統稱「**外國投資者**」) 直接或間接在中國境內進行的投資活動，應遵守並受《外商投資法》所規管。

在加強投資促進和保護的同時，《外商投資法》進一步規範了外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，取代了MOFCOM原有的外商投資企業審批和備案制度。外商投資信息報告須遵守《外商投資信息報告辦法》(由MOFCOM和SAMR於2019年12月30日聯合發佈，於2020年1月1日生效)。自2020年1月1日起，外國投資者在中國境內直接或間接進行投資活動的，外國投資者或外商投資企業應按照《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門提交投資信息。

《外商投資安全審查辦法》於2020年12月19日由NDRC和MOFCOM發佈，並於2021年1月18日生效，規定了外商投資安全審查機制，包括審查的投資類型、審查範圍和審查程序等。

自有物業相關法律法規

根據《中華人民共和國民法典》(「**《民法典》**」，於2020年5月28日由全國人大發佈，並於2021年1月1日生效)，房地產物權的設立、變更、轉讓或消滅，依法登記後生效。房地產所有權證書是權利人享有該房地產權利的證明。

根據《中華人民共和國土地管理法》(於1986年6月25日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2019年8月26日並於2020年1月1日生效)，中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制或勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位或個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

房地產租賃相關法律法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部 (「**MOHURD**」) 發佈了《商品房屋租賃管理辦法》，該辦法於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房屋租賃合同應在租賃合同簽訂後30日內向市或縣級住房和城鄉建設主管部門登記。未按規定備案的，主管部門可責令限期改正，逾期不改正的，可處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

建設相關法規

企業投資項目相關法律法規

根據《企業投資項目核准和備案管理條例》(於2016年11月30日由國務院發佈，並於2017年2月1日生效)，涉及國家安全、全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益的項目需預先核准，其他項目則實行備案管理。《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄(2016年本)的通知》(由國務院發佈，並於2016年12月12日生效)列出了需預先核准的項目。

建設許可

根據《中華人民共和國建築法》(於1997年11月1日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2019年4月23日生效)，建設單位在建設工程開工前，應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門規定條件的小型工程除外。

建設工程竣工驗收

根據《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》(由MOHURD發佈，並於2009年10月19日生效)，在中國境內從事各類房屋建築和市政基礎設施工程的新建、擴建、改建等有關活動，建設單位應自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

環境保護、健康與安全相關法律法規

環境保護

根據由全國人大於2026年3月12日發佈並自2026年8月15日起生效的《中華人民共和國生態環境法典》，排放污染物的單位和個人，應當採取有效措施，防治在生產、生活和其他活動中產生的大氣污染、水污染、海洋污染、土壤污染、固體廢物污染、噪聲污染、放射性污染，以及化學物質污染、電磁輻射污染、光污染等環境污染。排放污染物，應當符合污染物排放標準、重點污染物排放總量控制指標、排污許可管理和有關法律、法規、規章的要求。

環境影響評價

根據《中華人民共和國生態環境法典》、《建設項目環境保護管理條例》(由國務院於1998年11月29日發佈，並於2017年7月16日修訂且於2017年10月1日生效)及其他相關環保法律法規，計劃建設項目的企業應向相關環保主管部門提交有關該等項目環境影響的環境影響報告書、報告表或登記表，供審批或備案。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，企業應按照國務院環保主管部門規定的標準和程序，對配套環保設施進行驗收，並編製驗收報告。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，對於需要編製環境影響報告書或報告表的建設項目，建設單位應在項目竣工後，按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，並編製驗收報告。

污染物排放

根據《排污許可管理辦法》(於2024年4月1日由中國生態環境部(「**MEE**」)發佈及於2024年7月1日生效，並最新修訂於2026年9月20日)，納入排污許可管理的企事業單位和其他生產經營者應申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

安全生產

根據《中華人民共和國安全生產法》(於2002年6月29日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2021年6月10日，並於2021年9月1日生效)，生產安全條件不符合要求的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應對員工進行安全生產教育和培訓，確保員工具備必要的安全生產知識，熟悉相關安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解應急措施，並知曉其在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的員工不得上崗。新建、改建、擴建工程項目(「**建設項目**」)的安全設施應與主體工程同時設計、施工並投入使用。安全設施投資應納入建設項目預算。

職業病防治

根據《中華人民共和國職業病防治法》(由全國人大常委會於2001年10月27日發佈，最近一次修訂於2018年12月29日生效)、《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》(由國家安全生產監督管理總局(現已廢止)於2017年3月9日發佈，並於2017年5月1日生效)和《職業病危害項目申報辦法》(由國家安全生產監督管理總局(現已廢止)於2012年4月27日發佈，並於2012年6月1日生效)，建設項目的職業病防護設施應與主體工程同時設計、施工並投入使用。此外，用人單位應採取必要的管理措施，預防和控制職業病。

易爆化學品相關法律法規

易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日發佈、於2005年11月1日生效以及於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

易製爆危險化學品

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日生效的《易製爆危險化學品治安管理辦法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。其他單位

購買易製爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(I)本單位《營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；及(II)易製爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

就業與社會保險相關法律法規

就業

中國規範僱傭關係的主要法律法規有《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》(「**《勞動合同法》**」)及其實施細則，該等法律對用人單位在簽訂固定期限勞動合同、僱傭臨時工和解僱員工等方面提出了嚴格要求。

根據《勞動合同法》，倘用人單位與員工將建立或已建立勞動關係，必須簽訂書面勞動合同。用人單位不得強迫員工超過規定時間工作，且必須按照國家規定支付加班費。此外，員工工資不得低於當地最低工資標準，並且必須按時支付。

社會保險

《中華人民共和國社會保險法》(「**《社會保險法》**」，由全國人大常委會於2010年10月28日發佈，並最新修訂且生效於2018年12月29日)建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位未遵守社會保險法律法規的法律責任。倘未繳納社會保險費，用人單位可能被責令在規定期限內糾正不合規行為並繳納所要求的保險費，同時還要繳納滯納金。倘仍未在規定時間內糾正拖欠繳款的行為，用人單位可能面臨逾期金額一至三倍的罰款。根據《社會保險法》和《社會保險費徵繳暫行條例》(由國務院於1999年1月22日發佈、最新修訂於2019年3月24日並於同日生效)，企業應在當地社會保險機構進行社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。

最高人民法院於2025年7月31日發佈了《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，於2025年9月1日開始實施。該司法解釋第十九條第一款規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，如用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院應依法予以支持。

住房公積金

根據《住房公積金管理條例》(由國務院於1999年4月3日發佈、最新修訂於2026年8月10日並於2026年9月20日生效)，企業必須在指定的管理中心登記，並為員工的住房公積金開設銀行賬戶。用人單位和員工應按不低於員工上一年度月平均工資5%的比

例按時足額繳存住房公積金。倘用人單位逾期或未足額繳存，住房公積金管理中心將責令其限期繳存。倘用人單位未在規定期限內繳存，將申請人民法院強制執行。

知識產權相關法律法規

專利

根據《中華人民共和國專利法》(由全國人大常委會於1984年3月12日發佈、最新修訂於2020年10月17日並於2021年6月1日生效)和《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日發佈、最新修訂於2023年12月11日並於2024年1月20日生效)，中國有三種類型的專利：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年，均自申請日起計算。任何個人或實體未經專利權人事先許可使用專利或從事其他侵犯專利的行為，應向專利權人支付賠償金，並可能被相關行政主管部門處以罰款。倘構成犯罪，將依法追究刑事責任。

商標

根據《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日發佈、於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日和2019年4月23日分別修訂、並於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期為10年，自註冊之日起計算。商標註冊人希望在有效期屆滿後繼續使用該註冊商標的，應在有效期屆滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。

著作權

中國的著作權主要受《中華人民共和國著作權法》(由全國人大常委會於1990年9月7日發佈、最新修訂於2020年11月11日並於2021年6月1日生效)和《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日發佈、最新修訂於2013年1月30日)保護。該等法律法規對作品的分類以及著作權的取得和保護作出了規定。

域名

域名受於2004年11月5日由中華人民共和國信息產業部(已整合為中華人民共和國工業和信息化部(「**MIIT**」))發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。該法規被於2017年8月24日由MIIT發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取代。MIIT是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依據相關法規設立的域名服務機構辦理，遵循「先申請、先註冊」原則。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月2日發佈、最新修訂於2025年6月27日並於2025年10月15日生效實施)，經營者不得從事以下侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或

者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人或非法人組織從事前述違法行為，視為侵犯商業秘密。

稅收相關法律法規

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(於2007年3月16日由全國人大發佈，並於2018年12月29日由全國人大常委會最新修訂並生效)及其實施細則，中國境內的居民企業(包括外商投資企業)一般適用25%的統一企業所得稅稅率。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則允許被認定為「高新技術企業」的企業享受15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院發佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日和2017年11月19日修訂)和中國財政部(「**財政部**」)發佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日和2011年10月28日修訂)，除非另有規定，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，適用17%的增值稅稅率；銷售交通運輸、郵政服務、基礎電信、建築和不動產租賃服務、銷售不動產及轉讓土地使用權，適用11%的增值稅稅率；銷售服務及無形資產，適用6%的增值稅稅率，除非另有規定。

根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，有增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人適用的17%和11%扣除率分別調整為16%和10%。

根據財政部及其他有關部門於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人從事應稅銷售活動或進口貨物，原適用16%和10%的增值稅稅率分別調整為13%和9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈了《中華人民共和國增值稅法》，其於2026年1月1日生效。根據《中華人民共和國增值稅法》，增值稅一般納稅人銷售貨物、提供勞務、租賃有形動產或進口貨物的增值稅稅率調整為13%，增值稅一般納稅人從事交通運輸服務、郵政服務、基礎電信服務、建築服務銷售、不動產租賃及銷售以及轉讓土地使用權等業務的增值稅稅率調整為9%。自《中華人民共和國增值稅法》實施之日起，《中華人民共和國增值稅暫行條例》將同時廢止。

外匯與股息分配相關法律法規

外匯管制

《中華人民共和國外匯管理條例》(於1996年1月29日由國務院發佈，並於1997年1月14日和2008年8月5日修訂)建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目項下的外匯支付，如貿易、服務、收益或經常轉移相關交

易，只要符合一定程序性要求，無需事先獲得國家外匯管理局的批准即可進行。相比之下，將人民幣兑換成外幣匯出中國，用於償還外幣貸款等資本賬戶項下的項目，或將外幣匯入中國，用於增資或境外實體向中國境內實體提供外幣貸款等資本賬戶項下的項目，則需要獲得有關行政部門的批准或登記。

根據《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件(由國家外匯局於2012年11月發佈，並於2015年5月、2018年10月和2019年12月修訂)，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資項下的外匯賬戶的開立和資金入賬不再需要國家外匯局批准；(2)外國投資者在中國境內合法收入的再投資不再需要國家外匯局批准；(3)外商投資企業的驗資和確認程序簡化；(4)直接投資項下的外匯購買和對外支付不再需要國家外匯局的批准；(5)直接投資項下的外匯境內劃轉不再需要國家外匯局的批准；(6)外商投資企業外匯資本金的結匯管理得到改進。隨後，國家外匯局於2015年2月發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效，並於2019年12月進一步修訂)，該通知規定銀行(而非國家外匯局)可以直接辦理外商直接投資和對外投資項下的外匯登記，而國家外匯局及其分支機構通過銀行對外商直接投資項下的外匯登記進行間接監管。於2024年4月3日，國家外匯局發佈了《資本項目外匯業務指引(2024年版)》(並於2024年5月6日生效)，為資本項目外匯業務提供操作指引。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(由國家外匯局於2015年3月30日發佈，並分別於2019年12月30日和2023年3月23日修訂及生效)和《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(由國家外匯局於2016年6月9日發佈，並於2023年12月4日修訂及生效)，資本項目項下的外匯收入意願結匯，是指境內機構可根據自身實際經營需要，在銀行按照相關政策明確規定的意願結匯比例，結匯其資本項目項下的外匯收入(包括外匯資本、外債和境外上市調回資金)。境內機構可根據自身意願，暫時將資本項目項下所有外匯收入的100%進行結匯，國家外匯局可根據國際收支情況適時調整上述比例。《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(於2023年12月4日由國家外匯局發佈並執行)進一步便利了外商投資企業通過境外上市募集資金的支付和使用。資本項目下的資產變現賬戶調整為資本項目結匯賬戶，境內企業境外上市募集的外匯資金可直接匯入資本項目結匯賬戶，結匯賬戶內的資金可自主結匯使用。

根據國家外匯局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以使用其通過資本金、外債和境外上市收到的資金進行境內支付，無需提前向銀行提供有關此類支付真實性的證明材料，前提是其資金使用必須真實、合規，並符合現行資本項目收入使用的管理規定。相關銀行應進行事後抽查，國家外匯局當地分支機構應按照相關要求加強監測分析和事中事後監管。

股息分配

規範外商投資企業股息分配的主要法規包括《中華人民共和國公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司(包括外商投資企業)只能從根據中國會計準則和法規確定

的累計利潤(如有)中支付股息。此外，公司每年需從累計利潤(如有)中提取至少10%的資金用於某些儲備基金，除非該等儲備已達到企業註冊資本的50%。

國家外匯局於2017年1月發佈了《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本管制措施，包括：(1)基於真實交易原則，銀行應審核關於利潤分配的董事會決議、稅務申報記錄原件以及任何超過(含)50,000美元的利潤匯款的經審計財務報表；及(2)境內實體應在匯出利潤前彌補以往年度虧損。此外，境內實體應在完成境外投資相關的登記和對外匯款手續時，詳細說明資金來源和使用安排，並提供董事會決議、合同等證明文件。

境外上市相關法律法規

中國證監會對境外發行與上市備案要求

於2023年2月17日，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引(合稱「**《試行備案辦法》**」)，於2023年3月31日生效。倘境內公司尋求境外證券發行和上市，發行人應按照《試行備案辦法》向中國證監會備案。

根據《試行備案辦法》，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後的三個工作日內，向中國證監會提交所需的備案文件。一旦備案文件完整且符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審查程序，並在中國證監會網站上公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將在收到備案文件後的五個工作日內要求補充和修改備案文件。然後，發行人有30個工作日的時間準備任何要求的補充／修改備案文件。此外，緊隨境外市場上市後，發行人應在以下事件發生並公開披露後的三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市狀態變更或上市市場轉移；及(4)自願或非自願退市。

《試行備案辦法》還規定，以下情況可能被中國證監會拒絕：(1)法律法規明確禁止發行和上市；(2)經中國國務院主管部門依法審查和確定，發行和上市可能危害國家安全；(3)上市申請人或其控股股東或實際控制人的境內公司在過去三年內涉及貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(4)上市申請人國內公司因涉嫌犯罪行為正在接受調查，或涉及重大違法違規行為且尚未得出調查結論；或(5)控股股東或受控股股東或實際控制人控制的股東所持有的權益存在重大權屬糾紛。

中國證監會有關全流通的規定

於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「**全流通業務指引**」)，該指引於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行了部分修訂。

根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按

照《境外上市試行辦法》行政備案程序向中國證監會提出申請。在完成向中國證監會進行全流通的備案後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2024年9月20日，中國證券登記結算(香港)有限公司亦發佈經修訂《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，該指南於9月23日生效，明確相關存管、託管、代理服務、結算及交收安排、風險管理措施及其他相關事宜。

為配合香港市場股份交收費(持續淨額交收)收費標準調整，中國結算深圳分公司於2025年6月27日修訂了《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，自2025年6月30日起施行。

中國證監會對境外發行與上市保密和檔案管理的要求

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局和國家檔案局聯合發佈了修訂後的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**《檔案管理規定》**」)，該規定於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內公司應建立並執行健全的保密和檔案管理體系。

關於向任何其他實體或個人(如證券公司、證券服務機構和境外監管機構)提供會計檔案或其副本，《檔案管理規定》規定應遵守相關政府程序。任何違反上述規定的行為可能導致境內公司根據《中華人民共和國保守國家秘密法》和《中華人民共和國檔案法》受到監管處罰，甚至在適用情況下承擔刑事責任。

概覽

我們是一家生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的自主發現及自主開發小分子藥物。

我們的歷史可以追溯至2002年，當時的研發實體－和美生物技術由張博士創立。張博士為我們的創始人、董事會主席、執行董事、總經理及控股股東。

於2019年4月3日，本公司在中國成立，並於2023年3月改制為股份有限公司。

我們的里程碑

我們在下文列示了我們業務和企業發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2002	－ 我們的研發實體和美生物技術成立。
2009	－ 我們開始Mufemilast的臨床前研究。
2012	－ 我們就Mufemilast提交IND批准申請。
2013	－ 我們就Hemay022提交IND批准申請。
2014	－ Hemay Holding完成首輪融資。
2015	－ 我們獲得國家藥監局對Mufemilast用於治療Ps的IND批件。
2016	－ 我們首次在澳大利亞進行臨床試驗，開展我們的海外研發佈局。
2018	－ 我們完成了Mufemilast關於單劑量和食物影響研究的I期臨床試驗；以及Mufemilast關於多劑量安全性和藥代動力學的I期臨床試驗。
2019	－ 我們的前身公司贛州和美藥業有限公司成立。 － 我們開始Mufemilast用於治療Ps的II期臨床試驗。 － Hemay Holding完成第二輪融資。
2020	－ 我們完成了Hemay022單藥治療的I期臨床試驗。
2021	－ 我們完成了Mufemilast用於治療Ps的II期臨床試驗。 － 我們開始Mufemilast用於治療BD的II期臨床試驗。 － 我們完成了C輪融資。
2022	－ 我們完成了Mufemilast用於治療BD的II期臨床試驗。 － 我們開始Mufemilast用於治療Ps的III期臨床試驗。 － 我們完成了Hemay022與內分泌藥物聯合使用的Ib期臨床試驗。 － 我們開始了Hemay022治療乳腺癌的III期臨床試驗。 － 我們就D輪融資訂立增資協議。

年份	里程碑
2023	— 本公司改制為股份有限公司，改名贛州和美藥業股份有限公司。 — 我們就Mufemilast獲得FDA的孤兒藥資格認定。 — 我們就Mufemilast用於治療Ps向藥審中心遞交NDA前申請，並就Mufemilast用於治療BD向FDA遞交IND前申請。 — 我們開始了Mufemilast用於治療BD的III期臨床試驗。 — 我們完成了Mufemilast用於治療Ps的III期臨床試驗。 — 我們開始了Mufemilast用於治療UC的II期臨床試驗。 — 我們在中國開始Hemay181用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗；並在美國獲得FDA的IND批件，獲准進行Hemay181的I期臨床試驗。 — 我們完成了D+輪融資。
2024	— 國家藥監局受理我們就Mufemilast用於治療Ps的NDA申請。 — 國家藥監局就Mufemilast用於治療Ps的NDA申請給予「優先審評」資格。 — 我們的生產基地順利通過Mufemilast的藥品註冊生產現場檢查。 — 我們就Mufemilast用於治療CD取得藥審中心的IND批件。 — 我們完成了E輪融資。
2025	— 我們就Mufemilast用於治療UC的II期臨床試驗達致資料庫鎖定階段。 — 我們就Mufemilast用於治療Ps獲得國家藥監局的NDA批准。

我們的企業歷史與發展

下文列示本公司的企業歷史及主要股權變動：

我們海外架構控股公司的成立

於2014年3月12日，Prime Honor註冊成立，由郭女士全資擁有。於2016年10月20日，張博士認購了Prime Honor的普通股。認購完成後，Prime Honor由張博士和郭女士均等持有。

於2014年5月14日，Hemay Holding註冊成立，而Hemay Holding的唯一普通股被轉讓予Prime Honor。於2014年5月21日，Hemay Investment註冊成立，由Hemay Holding全資擁有。

於2014年6月12日，香港和美註冊成立，由Hemay Investment全資擁有。

本公司的成立

本公司於2019年4月3日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣50.00百萬元。截至成立日期，本公司由香港和美全資擁有。

海外架構的發展

根據日期為2014年9月16日的股份購買協議，(i)Prime Honor以零對價認購了Hemay Holding 75,999,999股普通股，及(ii)Alnair Investment、LC Parallel Fund VI,

L.P.以及LC Fund VI, L.P.分別以對價約3.49百萬美元、0.12百萬美元及2.88百萬美元認購了Hemay Holding 10,760,150股、369,594股及8,870,256股A輪優先股。該認購的對價是基於各方在考慮Hemay Holding和其附屬公司的整體運營和前景後進行的公平協商釐定。LC Parallel Fund VI, L.P.和LC Fund VI, L.P.其後將彼等各自持有的Hemay Holding股權全部轉讓給LC Healthcare Continued Fund I, L.P.，作為其內部重組的一部分。

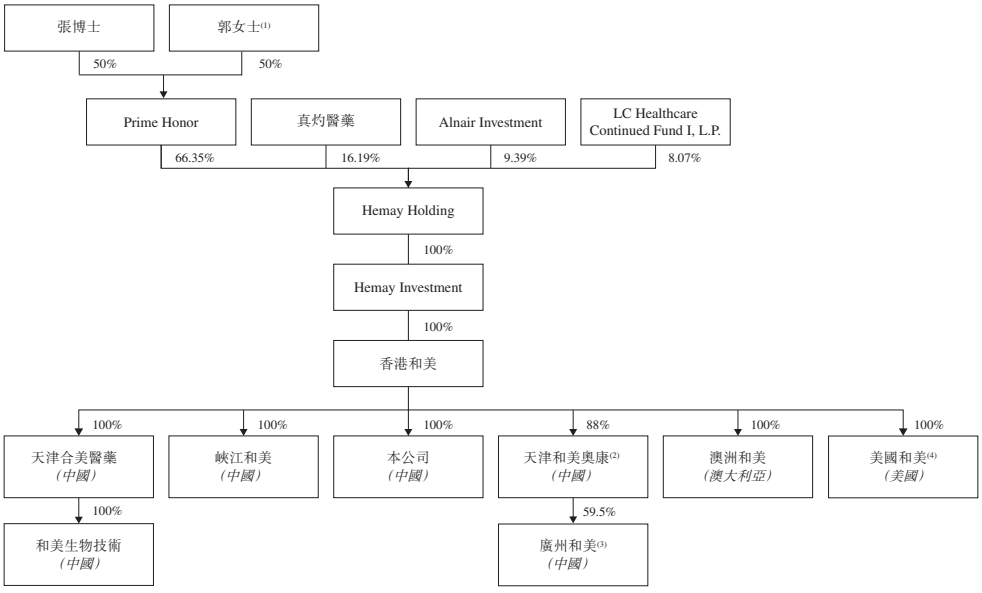
根據日期為2019年7月17日的股份購買協議，真灼醫藥以總對價人民幣180.00百萬元認購Hemay Holding的18,540,000股B輪優先股。該認購的對價是基於各方在考慮Hemay Holding和其附屬公司的整體運營和前景後進行的公平協商釐定。

附屬公司的發展

自2014年起，香港和美已設立多家附屬公司(包括本公司)，並收購我們其他附屬公司的權益。

於2016年7月25日，天津和美奧康由天津合美醫藥、Truman、高緒有限公司(「**高緒**」)、杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**泰格投資**」)、上海千驥創業投資中心(有限合夥)(「**上海千驥**」)和深圳市倚鋒睿意投資中心(有限合夥)(「**倚鋒睿意**」)設立，彼等分別認購天津和美奧康約人民幣26.40百萬元、人民幣0.30百萬元、人民幣0.12百萬元、人民幣0.18百萬元、人民幣0.09百萬元及人民幣0.21百萬元的註冊資本。Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意隨後於2016年8月1日分別以對價人民幣32.20百萬元、人民幣12.88百萬元、人民幣19.32百萬元、人民幣9.91百萬元和人民幣22.29百萬元認購天津和美奧康約人民幣0.90百萬元、人民幣0.36百萬元、人民幣0.54百萬元、人民幣0.28百萬元和人民幣0.62百萬元的註冊資本。作為內部重組的一部分，天津合美醫藥於2016年9月13日以零對價將其於天津和美奧康的全部權益轉讓予香港和美。

下表載列於2021年6月緊接我們海外架構拆除前的企業及股權架構：



附註：

(1) 郭女士為張博士的配偶。

(2) Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意分別持有天津和美奧康約4.00%、1.60%、2.40%、1.23%和2.77%的股權。Truman和真灼醫藥分別為莊先生的聯繫人和緊密聯繫人，而高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意各自為獨立第三方，有關彼等的背景詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資－[**編纂**]前投資者的背景」。

(3) 廣州和美的剩餘股權分別由張博士持有30.00%，而兩名獨立第三方洪章勇及允能眾創空間(天津)有限公司則分別持有10.00%及0.50%。廣州和美於2023年7月24日被註銷，因其沒有任何業務運營。

(4) 美國和美於2024年3月6日被註銷，因其沒有任何業務運營。

海外架構的拆除

就我們的A股上市嘗試而言，我們拆除海外架構，且Hemay Holding的持股被轉至本公司層面，當中包括以下主要步驟：

收購天津合美醫藥、峽江和美、天津和美奧康、澳洲和美和美國和美的權益

2021年7月15日，香港和美和天津合美醫藥訂立股份轉讓協議，據此，天津合美醫藥分別以基於澳洲和美及美國和美截至2021年3月31日的淨資產值釐定的對價142,600澳元及19,000美元從香港和美收購該等實體的全部已發行股本。

於2021年7月21日，香港和美與本公司訂立一份增資協議。據此，香港和美以轉讓天津合美醫藥及峽江和美的全部股權，以及天津和美奧康88%的股權作為對價，向本公司投資人民幣173,620,254元，該金額作為本公司的註冊資本注入。該對價是基於這些實體股權截至2021年3月31日的估值確定。

該注資完成後，本公司的註冊資本從人民幣50.00百萬元增加至約人民幣223.62百萬元。於上述收購在2021年8月完成後，本公司全資擁有天津合美醫藥、峽江和美、澳洲和美及美國和美，以及擁有天津和美奧康88%的股權。

贛州和勝和贛州和毅的成立

贛州和勝於2021年9月26日在中國成立為有限責任合夥企業，作為由張博士持有本公司股權的平台。自成立以來，贛州和勝由其普通合夥人張博士管理，而張博士亦擁有贛州和勝的99.90%權益。贛州和勝的餘下權益由張玉梅(張博士的侄女及陳先生的配偶)持有。

贛州和毅於2021年9月26日在中國成立為有限責任合夥企業，初始註冊資本為人民幣0.55百萬元，並作為員工持股平台。有關贛州和毅的詳情，請參閱「－員工持股平台」。

本公司的減資

於2021年9月28日，本公司的註冊資本從約人民幣223.62百萬元減少至人民幣3.00百萬元。減資是為了香港和美撤回其在本公司註冊資本中的出資，以回購其股東所持有的Hemay Holding股份。

回購我們海外架構控股公司的股份

於2021年11月4日，Prime Honor以對價1.00美元回購其由張博士持有的一股普通股。於2021年11月15日，Hemay Holding以總對價約32.59百萬美元(即該等股東的原有投資金額)分別回購Alnair Investment和LC Healthcare Continued Fund I, L.P.持有的10,760,150股和9,239,850股A輪優先股以及真灼醫藥持有的18,540,000股B輪優先股。於2021年11月15日，Prime Honor以零對價交回Hemay Holding的75,999,999股普通股。

於上述步驟完成後，Hemay Holding由Prime Honor全資擁有，而Prime Honor由郭女士全資擁有。

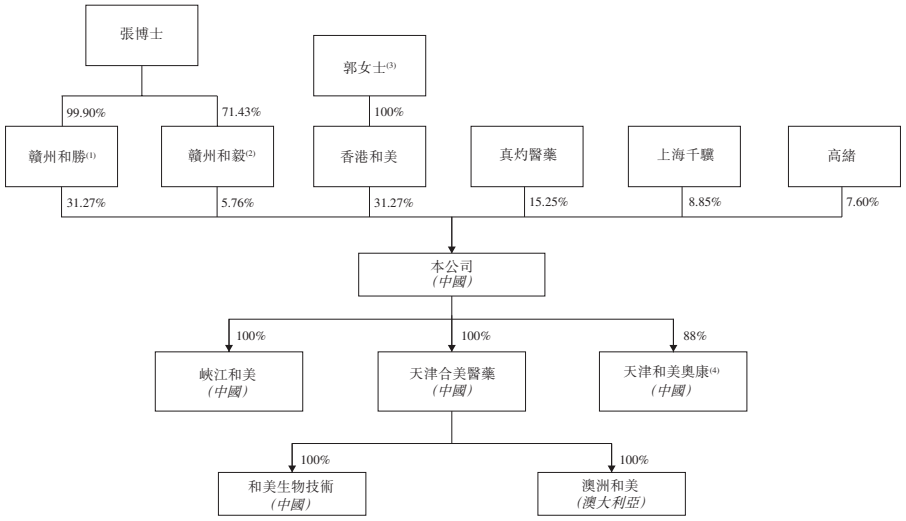
對本公司的注資

於2021年11月9日，贛州和勝和贛州和毅分別按人民幣3.00百萬元和約人民幣0.55百萬元的對價認購本公司與對價金額相同的註冊資本，其後本公司的註冊資本增加至約人民幣6.55百萬元。

為反映若干投資者早前通過Hemay Holding在我們的海外架構中進行的融資，根據日期為2021年11月15日的增資協議，上海千驥(作為Alnair Investment指定之特殊目的公司)及高緒(作為LC Healthcare Continued Fund I, L.P.指定之特殊目的公司)分別對本公司投資約3.49百萬美元及3.00百萬美元，認購本公司註冊資本約人民幣0.85百萬元及人民幣0.73百萬元。請參閱「－海外架構的發展」。

為反映真灼醫藥早前通過Hemay Holding在我們的海外架構中進行的融資，根據日期為2021年12月6日的增資協議，真灼醫藥向本公司投資約26.09百萬美元，認購本公司約人民幣1.46百萬元的註冊資本。詳情請參閱「－海外架構的發展」。

於我們海外架構的拆除完成後，本公司的註冊資本增加至約人民幣9.60百萬元。下圖列示我們在海外架構拆除後的公司和股權架構：



附註：

(1) 張博士為贛州和勝的普通合夥人，且亦擁有贛州和勝99.90%的合夥權益。張博士是董事會主席、執行董事兼總經理。贛州和勝的餘下合夥權益由張玉梅持有，彼為張博士的侄女及陳先生的配偶。

(2) 贛州和毅是張博士通過其作為普通合夥人身份控制的員工持股平台。張博士亦擁有贛州和毅約71.43%的合夥權益。陳先生(執行董事)、霍博士(執行董事)和張玉梅(陳先生的配偶)亦各自擁有贛州和毅的7.14%合夥權益。贛州和毅7.14%的合夥權益由我們的副總經理曾廣懷持有。詳情請參閱「－員工持股平台」。

(3) 郭女士為張博士的配偶。郭女士為Prime Honor的唯一股東，而Prime Honor持有Hemay Holding的全部股權。Hemay Holding為Hemay Investment的唯一股東，而Hemay Investment持有香港和美的全部股權。

(4) Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意分別持有天津和美奧康約4.00%、1.60%、2.40%、1.23%和2.77%的股權。Truman和真灼醫藥分別為莊先生的聯繫人和緊密聯繫人，而高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意各自為獨立第三方，有關彼等的背景詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資－[**編纂**]前投資者的背景」。

本公司重大企業發展

A輪融資

根據日期為2021年11月15日的增資協議，(i)上海千驥向本公司投資約3.49百萬美元及(ii)高緒向本公司投資約3.00百萬美元。這些投資是為反映於Hemay Holding層面的相應投資而作出。詳情請參閱「－海外架構的拆除－對本公司的注資」。

B輪融資

根據日期為2021年12月6日的增資協議，真灼醫藥向本公司投資約26.09百萬美元。這些投資是為反映於Hemay Holding層面的相應投資而作出。詳情請參閱「－海外架構的拆除－對本公司的注資」。

C輪融資

根據日期為2021年12月24日的增資協議，下列[**編纂**]前投資者通過相應形式的對價認購本公司的註冊資本：

(i) 於Mufemilast的權利和權益

從2005年至2020年，由莊先生控制的實體(即海靈化學、海靈製藥、海南寶時藥物研究所有限公司及海靈亞洲，統稱為「**莊氏實體**」)及Truman提供了資金，以支持我們對Mufemilast的研發，且本集團與莊氏實體訂立了協議，據此我們同意來自Mufemilast項目所得利潤將由莊氏實體與我們共享。莊氏實體所持有關於Mufemilast的權利與義務其後轉讓給Truman。

由於我們自其他投資者獲得融資，且已啟動其他產品的研發工作，為支持我們的未來發展，本集團與Truman同意於Mufemilast的所有權利和權益應歸屬於本集團。Truman以總對價人民幣250.00百萬元將其於Mufemilast項目持有的全部商業權利和權益轉讓給本公司，其中人民幣220.00百萬元通過認購人民幣1.06百萬元的註冊資本結清，而剩餘的人民幣30.00百萬元則由本公司使用貨幣資金結清。該對價基於Mufemilast項目截至2020年12月30日的估值釐定。在轉讓完成後，Truman放棄了對Mufemilast的一切申索。有關Truman、莊氏實體和我們之間安排的詳情，請參閱「業務－與第三方的合作－我們與莊氏實體的歷史合作」。

除上文所披露者、(a)莊先生於我們的股東真灼醫藥的權益及(b)Truman為一家由我們的股東莊先生的家族成員持有大多數控制權的公司外，據董事所知，於最後實際可行日期，(i)莊先生及其聯繫人與(ii)本集團、董事及彼等各自的聯繫人之間並無其他關係。

(ii) 於天津和美奧康的股權

Truman、高緒、泰格投資、上海千驥及倚鋒睿意分別以天津和美奧康4.00%、1.60%、2.40%、1.23%及2.77%股權的形式，向本公司投資人民幣32.50百萬元、人民幣13.00百萬元、人民幣19.50百萬元、人民幣10.00百萬元及人民幣22.50百萬元，認購本公司約人民幣0.16百萬元、人民幣0.06百萬元、人民幣0.09百萬元、人民幣0.05百萬元及人民幣0.11百萬元的註冊資本。天津和美奧康的股權價值(作為有關注資的對價)乃基於天津和美奧康截至2021年10月31日的估值。注資完成後，天津和美奧康成為我們的全資附屬公司。

(iii) 貨幣資金

嘉興真灼新祺投資合夥企業(有限合夥)(「**真灼新祺**」)和蘇州市德同合心創業投資合夥企業(有限合夥)(「**德同合心**」)分別認購約人民幣0.31百萬元和人民幣0.24百萬元的本公司註冊資本，認購價為人民幣65.00百萬元和人民幣50.00百萬元，乃使用貨幣資金結算。

(iv) 可轉換貸款權益的轉換

透過轉換泰格投資及東方翌睿(上海)健康產業投資中心(有限合夥)(「**東方翌睿**」)於可轉換貸款協議項下的可轉換貸款權益，其中泰格投資及東方翌睿分別向本公司提供人民幣30.00百萬元及人民幣40.00百萬元的可轉換貸款，泰格投資及東方翌睿分別認購本公司註冊資本約人民幣0.14百萬元及人民幣0.19百萬元。

D輪融資

根據日期為2022年12月23日的增資協議，峽江縣吉瀚壬申醫藥投資合夥企業(有限合夥)(「**吉瀚投資**」)、青島峽德創業投資合夥企業(有限合夥)(「**峽德投資**」)、成都安信國生微芯醫藥健康股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**安信國生**」)、杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**泰鯤投資**」)、福州宜德股權投資合夥企業(有限合夥)(「**宜德投資**」)、廈門麟德股權投資合夥企業(有限合夥)(「**麟德投資**」)及信豐縣發分別認購了人民幣0.17百萬元、人民幣0.11百萬元、人民幣0.09百萬元、人民幣0.09百萬元、人民幣0.05百萬元、人民幣0.04百萬元及人民幣0.23百萬元的本公司註冊資本，認購價分別約為人民幣44.21百萬元、人民幣28.00百萬元、人民幣22.10百萬元、人民幣22.10百萬元、人民幣12.53百萬元、人民幣11.05百萬元及人民幣60.00百萬元。

於2022年和2023年的股權轉讓

根據於2022年12月至2023年2月期間訂立的股權轉讓協議，上海千驥分別向吉瀚投資、安徽金瑞投資集團有限公司(「**安徽金瑞**」)、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、宜德投資及麟德投資轉讓本公司截至轉讓日約0.63%、0.45%、0.40%、0.32%、0.32%、0.18%及0.16%的註冊資本，對價分別約為人民幣15.79百萬元、人民幣12.00百萬元、人民幣10.00百萬元、人民幣7.89百萬元、人民幣7.89百萬元、人民幣4.47百萬元及人民幣3.95百萬元，有關對價乃由轉讓人與受讓人經參考我們對C輪融資的估值後基於公平磋商而釐定。

改制為股份有限責任公司

於2023年3月23日，本公司改制為股份有限公司，而公司名稱則已變更為贛州和美藥業股份有限公司(「**改制**」)。於完成改制後，本公司的註冊資本為人民幣360.00百萬元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。緊隨改制完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	持股概約百分比
贛州和勝	84,502,685	23.47
香港和美	84,502,685	23.47
真灼醫藥	41,228,409	11.45
Truman	34,122,212	9.48
高緒	22,304,033	6.20
上海千驥	16,892,397	4.69
贛州和毅	15,566,325	4.32
真灼新祺	8,783,941	2.44

股東	股份數目	持股概約百分比
吉瀚投資	6,958,852	1.93
德同合心	6,756,863	1.88
泰格投資	6,689,233	1.86
信豐縣發	6,545,465	1.82
東方翌睿	5,405,496	1.50
峽德投資	4,407,266	1.22
安信國生	3,479,426	0.97
泰鯤投資	3,479,426	0.97
倚鋒睿意	3,040,604	0.84
宜德投資	1,971,701	0.55
麟德投資	1,739,713	0.48
安徽金瑞	1,623,268	0.45
總計	**360,000,000**	**100.00**

D+輪融資

根據日期為2023年3月27日之增資協議，滁州愛樂致德創業投資合夥企業(有限合夥)(「**愛樂致德**」)及動能嘉元分別以對價人民幣213.20百萬元及人民幣15.00百萬元，認購23,258,182股及1,636,364股股份。

E輪融資

根據日期為2024年9月14日的增資協議，甘肅長城興隴絲路基金(有限合夥)(「**甘肅興隴**」)以人民幣98.00百萬元的對價認購9,926,262股股份。

根據日期為2024年12月25日的增資協議，信豐縣發控產業投資基金管理有限公司(「**信豐縣發**」)和贛州市人才創新創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**贛州人才基金**」)各自分別以人民幣10.00百萬元和人民幣10.00百萬元的對價認購1,012,884股股份。

中國法律顧問的確認

據我們中國法律顧問告知，本公司已就上述重要事項向中國國家市場監督管理總局的相關地方分支機構完成了所有必要的登記和備案。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有七家附屬公司，當中主要附屬公司詳情載列如下：

附屬公司	註冊成立地點	註冊成立日期	註冊資本	主要業務活動
天津合美醫藥(1)	中國	2014年8月27日	人民幣80.00百萬元	藥物研發
天津和美奧康(1)	中國	2016年7月25日	人民幣30.00百萬元	用於治療腫瘤之藥物研發
峽江和美(1)	中國	2012年3月2日	人民幣100.00百萬元	藥物生產

附註：

(1) 天津合美醫藥、天津和美奧康和峽江和美分別於2014年、2016年和2013年開始營運。

為建設峽江和美的生產設施以及採購機械和設備，峽江和美於2020年3月向認購人發行了本金金額為人民幣60.0百萬元的可轉換債券，期限為五年，年利率為4.9%。當發生若干事件，例如當峽江和美未能按照還款時間表償還可轉換債券的本金或利息，認購人可行使其權利要求峽江和美贖回全部或部分可轉換債券，並要求將其項下的未償還金額轉換為峽江和美的股權。

認購人由峽江縣國有資產事務中心控制的峽江縣城控建設發展集團有限公司全資擁有，因此認購人及其最終實益擁有人為獨立第三方。

於2024年12月，我們通知認購人我們有意延長可轉換債券的期限，並自2025年2月起一直與認購人溝通。但各方未能在原定期限屆滿前達成協定延後到期日。然而，認購人並未於原定期限屆滿後行使其贖回或轉換之權利，因為認購人之前已確認其已原則性批准延期。峽江和美和認購人於2025年6月訂立補充協議，據此，(其中包括)可轉換債券的期限獲延長至2026年3月，及峽江和美於2025年3月至2026年3月期間的應付利息應為每年3.6%。於2026年3月，峽江和美已運用其內部資源悉數贖回可轉換債券。

員工持股平台

為表彰我們員工的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，在我們的海外架構拆除前，最多7,000,000股Hemay Holding普通股已被預留。為於境內層面正式進行該計劃，贛州和毅於2021年9月作為我們的員工持股平台成立。截至最後實際可行日期，贛州和毅持有15,566,325股股份，約佔本公司股權的3.92%。

有關股權激勵計劃的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－D.股權激勵計劃」。

重大收購事項、出售事項及併購事項

我們附屬公司的收購被視為重組的一部分。詳情請參閱「－我們的企業歷史與發展」。除上述收購事項外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團未進行任何重大收購、出售或合併事項。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

下表載列[**編纂**]前投資的詳情的概要：

性質	協議日期	全額對價最後支付日期	已付對價	每股成本[1]	[編纂]折讓[2]	本公司的投資後估值(概約)[3]
			(人民幣，除非另有說明)	*(人民幣)*		*(人民幣)*
A輪融資[4].....	2021年11月15日	2022年4月6日	6,493,611.91美元	0.90	[**編纂**]	2億元
B輪融資[6].....	2021年12月6日	2022年3月25日	26,092,628.83美元	4.37	[**編纂**]	12億元[7]
C輪融資.....	2021年12月24日	2022年1月4日	502,500,000	7.40	[**編纂**]	25億元[7]
D輪融資.....	2022年12月23日	2023年1月19日	200,000,000	9.17	[**編纂**]	33億元[7]
股權轉讓[5]...	2022年12月23日	2023年1月30日	50,000,000	7.39	[**編纂**]	不適用
	2023年2月20日	2023年2月28日	12,000,000	7.39	[**編纂**]	
D+輪融資.....	2023年3月27日	2023年3月27日	228,200,000	9.17	[**編纂**]	35億元[7]
E輪融資.....	2024年12月25日	2024年12月30日	118,000,000	9.87	[**編纂**]	39億元[7]

附註：

(1) 每股成本指[**編纂**]前投資者於各[**編纂**]前投資中支付的總對價除以(i)彼等認購的註冊資本(經調整為該等註冊資本於改制後所代表的股份數目)，或(ii)彼等於各輪[**編纂**]前投資中收購的股份數目。

(2) [**編纂**]折讓基於假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**])計算。

(3) 投資後估值為(i)各輪[**編纂**]前投資或某輪投資中各批投資的每股成本與(ii)緊隨相關投資後本公司的註冊資本總額(經調整為該註冊資本在改制後所代表的股份數目)或總股本的乘積。

(4) A輪融資指於海外架構拆除之前，Alnair Investment、LC Parallel Fund VI, L.P.和LC Fund VI, L.P.於2014年9月作出於Hemay Holding層面的相應投資，並已轉讓給本公司。有關詳情，請參閱「－我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展」。

(5) 上海千驥已轉讓其於本公司的部分股權。有關詳情，請參閱「－我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展－於2022年和2023年的股權轉讓」。

(6) B輪融資指真灼醫藥於2019年7月拆除我們的海外架構前在Hemay Holding層面所作並已轉至本公司的相應投資。詳情請參閱「－我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展」。

(7) 在每輪融資期間，投資後估值的增加乃經考慮業務和管線產品的進展，特別是：(i)由於本公司於2015年獲得國家藥監局有關使用Mufemilast治療Ps的IND批准且於2018年完成Mufemilast的兩項I期臨床試驗，故我們的估值由A輪融資至B輪融資有所上升；(ii)由於我們已於2019年展開用於治療Ps的Mufemilast的II期臨床試驗，並於2020年完成Hemay022單藥治療的I期臨床試驗，我們的估值由B輪融資至C輪融資大幅上升；(iii)由於我們於2022年完成用於治療BD的Mufemilast的II期臨床試驗，並在年內展開用於治療Ps的Mufemilast的III期臨床試驗，我們的估值由C輪融資至D和D+輪融資大幅上升；及(iv)由於國家藥監局於2024年就Mufemilast用於治療Ps的NDA申請給予「優先審評」資格，故我們的估值由D和D+輪融資至E輪融資有所上升。

[**編纂**]後來自E輪融資的估值上升主要因為(i)我們於我們的產品及候選藥物和平台所達成的研發進度，以及於E輪融資後達成重點業務里程碑，包括國家藥監局批准我們針對Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps的NDA申請，及；於2025年Mufemilast用於治療中重度UC的II期臨床試驗已經完成試驗工作，並獲得優異的關鍵數據。該關鍵數據已於2025年10月在2025年歐洲消化道疾病週(UEG Week 2025)納入最新突破(Late Breakers)環節進行口頭報告並發表。由於Mufemilast治療UC的療效和安全性得到驗證，產品預期市場大幅擴大。此外，隨著Mufemilast治療COPD的臨床II期試驗已正式啟動，將進一步擴大產品預期市場。整體來說，Mufemilast的產品價值得到了進一步的釋放與驗證。此外，Hemay181臨床Ia期的劑量遞增試驗完成入組，臨床Ib期的擴展試驗亦已開展；(ii)我們用以落實「未來計劃及[**編纂**]一節所詳述的計劃及本公司於[**編纂**]後作為一間[**編纂**]的地位的資本及資源的預期增長；(iii)本公司潛在業務發展；及(iv)[**編纂**]後股份流動性增加及[**編纂**]，特別是醫藥股權投資市場的普遍反彈。

有關[編纂]前投資的進一步詳情

對價的釐定基準 ..... 各輪[**編纂**]前投資的對價由各[**編纂**]前投資者與本集團公平磋商釐定，當中經計及該等投資的時機、各自的業務營運、本集團的財務表現及業務前景。

所得款項用途 ..... 截至最後實際可行日期，本集團收到[**編纂**]前投資所得款項淨額約80%已用於我們的業務開發與運營，包括但不限於藥物研發活動、招聘經驗豐富的員工及一般營運資金，我們預計在我們的日常業務過程中繼續將剩餘的所得款項淨額用於藥物研發。

[編纂]*前投資者對本公司的戰略利益* ... 本集團認為，我們可受益於[**編纂**]前投資者提供的額外資金，以支持我們的研發活動和日常運營，同時也可受益於彼等的行業知識、經驗和洞察力。[**編纂**]前投資者的投資表明彼等對本集團運營和能力的信心，並為本集團的業績和前景提供了背書。此外，我們的[**編纂**]前投資者包括醫藥行業經驗豐富的投資者和投資基金，彼等可以分享對本集團運營和業務戰略的見解和專業建議。

禁售期 ..... 根據適用的中國法律，公司在任何公開發售股份前已發行的所有股份，自有關公開發售股份在相關證券交易所上市和買賣之日起一年內不得轉讓。

授予[編纂]前投資者的特殊權利

[**編纂**]前投資者曾獲授予特殊權利，其中包括反攤薄權、贖回權、清算優先權、優先認購權及隨售權。根據本公司與當時的股東訂立日期為2023年2月25日的股東協議(「**2023年協議**」)，於緊接改制為股份公司之前，本公司已終止授予於D輪或之前融資進行投資的投資者(「**早期[編纂]前投資者**」)由本公司承擔的特殊權利，包括針對本公司的反攤薄權、贖回權和清算優先權。自簽訂2023年協議起，本公司所承擔的所有支付義務的特殊權利已告終止，且於任何情況下均不可恢復生效。

本公司其後於D+輪融資和E輪融資完成後訂立股東協議，據此(其中包括)，帶有由我們的控股股東獨自承擔的支付義務的特殊權利獲授予[**編纂**]前投資者。該等特殊權利並未施加任何規定我們送交現金或其他形式的金融資產的不可避免的合同義務。我們的董事確認，就我們的控股股東授出的特殊權利而言，本集團並無提供任何財務資助、擔保、包銷或其他安排，亦無任何附帶協議。考慮到我們自2023年2月25日起並非任何具支付義務的權利之一方，故並無就截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日確認贖回負債。

全體股東與本公司於2025年5月13日訂立補充股東協議，據此，所有剩餘特殊權利(即由我們或我們的控股股東承擔義務的權利，惟根據2023年協議已終止由我們承擔支付義務的權利除外)(「**剩餘權利**」)自首次就[**編纂**]遞交[**編纂**]之日起停止生效，惟倘[**編纂**]被駁回、拒絕或不獲批准，或本公司未能於[**編纂**]獲聯交所批准後12個月內完成[**編纂**]，則剩餘權利將恢復生效。即使上述權利恢復生效，本集團將不會被施加任何送交現金或其他金融資產的不可避免的合同義務。有關本公司及控股股東授出之贖回權的詳請，請分別參閱會計師報告附註27及31。

獨家保薦人確認

基於(i)[**編纂**]前投資的對價已及／或將於首次向聯交所提交[**編纂**]日期前超過28個足日及不少於[**編纂**]前120個足日結算；及(ii)[**編纂**]前投資者獲授予的特殊權利已於提交[**編纂**]前暫停或終止及／或將於[**編纂**]完成後終止，獨家保薦人確認[**編纂**]前投資符合指南第4.2章的規定。

[編纂]前投資者的背景

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉和所信，除真灼醫藥、真灼新祺、Truman和謝聰琳外，各[**編纂**]前投資者(包括持有超過30%投資者權益的相關普通合夥人和有限合夥人)均為獨立第三方。

以下為於截至最後實際可行日期持有我們已發行總股本的1%以上的[**編纂**]前投資者的背景資料：

真灼醫藥

真灼醫藥是一家於2019年1月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事醫藥投資。真灼醫藥由其兩名普通合夥人真灼投資和嘉興真灼弘智投資合夥企業(有限合夥)(「**真灼弘智**」)分別持有約0.005%及0.5%。真灼弘智主要從事工業投資和投資管理，由

莊先生(持有約99.90%的股權)和真灼投資(持有約0.10%的股權)控制。真灼投資主要從事投資管理和資產管理，並被真灼醫藥的合夥人指定為執行合夥人以獨家管理真灼醫藥的事務。真灼投資由王鎮持有60.00%的股權和任詠華持有40.00%的股權。

王先生於2016年創立真灼投資。在創立真灼投資前，王先生任職於不同公司的投資銀行部超過20年，包括長江巴黎百富勤、渤海證券和中信証券，並曾負責上市公司的重組、合併和收購以及融資項目。王先生亦透過其管理的基金完成對東亞藥業(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：605177)及騰亞精工(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：301125)等科技企業的投資。

任先生於金融行業有豐富經驗。由2016年11月起，任先生擔任真灼投資的執行董事。由2015年4月至2016年10月，彼擔任北京歐中榮和投資基金管理有限公司的投資主管。任先生於2025年5月因個人理由(其有意專注於其他工作承諾)辭任董事，且自該日起未曾於本集團擔任任何職位。任先生與本公司並無任何糾紛或分歧，而其辭任對我們的營運或企業管治並無任何影響。

真灼醫藥有六名有限合夥人，其中概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

截至2024年12月31日，真灼投資通過其控制的投資基金投資於大量醫藥／醫療保健／生物技術公司，包括安博智聯(蘇州)生物科技有限公司、四川安可康生物醫藥有限公司、成都賽璟生物醫藥科技有限公司、安徽中科拓苒藥物科學研究有限公司和四川子騰醫藥股份有限公司。

真灼新祺

真灼新祺是一家於2017年12月18日在中國成立的有限合夥企業，主要從事產業投資和投資管理。真灼新祺由其三名普通合夥人真灼投資、郭女士的外甥謝聰琳及張冰分別持有約0.01%、38.99%及9.75%權益。真灼投資被真灼新祺的合夥人指定為執行合夥人以獨家管理真灼新祺的事務。真灼新祺有16名有限合夥人，概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

Truman

Truman是一家於2014年11月7日在香港註冊成立的有限責任公司，主要從事醫藥投資。Truman由海靈藥業控股有限公司(Hailing Pharmaceutical Holdings Limited)全資擁有，而後者則由Jacky Zhuang先生間接全資擁有。Truman曾就Mufemilast研發而向我們提供資金。詳情請參閱「業務－與第三方的合作－我們與莊氏實體的歷史合作」。

愛樂致德

愛樂致德是一家於2023年3月6日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。愛樂致德由其普通合夥人上海鴻富私募基金管理有限公司(「**上海鴻富**」)持有，該公司主要從事創投階段公司的股權投資，並由上海鴻富厚德企業管理合夥企業(有限合夥)及楊志春分別持有45.00%及30.00%的股權。愛樂致德有八名有限合夥人，其中概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。楊志春為上海鴻富厚德企業管理合夥企業(有限合夥)的執行合夥人，並亦擁有其68.89%的合夥權益。

上海鴻富為其他[**編纂**]前投資者(即峽德投資、宜德投資及麟德投資)的普通合夥人，且甘肅興隴和安徽金瑞亦為愛樂致德的有限合夥人，分別持有22.82%和22.82%的合夥權益。

峽德投資

峽德投資是一家於2022年8月29日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。峽德投資由其普通合夥人上海鴻富持有約0.74%的股權。峽德投資有10名有限合夥人，概無合夥人持有30%或以上的合夥權益。有關上海鴻富合夥架構的詳情，請參閱上文「－愛樂致德」。

甘肅興隴

甘肅興隴是一家於2015年12月21日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、股權投資管理及提供投資諮詢服務。甘肅興隴由其普通合夥人和執行合夥人甘肅長城興隴絲路基金管理有限公司持有0.50%的股權，該公司由甘肅省人民政府國有資產監督管理委員會最終擁有。甘肅興隴有兩名有限合夥人，分別是甘肅興隴資本管理有限公司和甘肅省新業資產經營有限責任公司，分別持有50.50%和49.00%的合夥權益，兩者均由甘肅省人民政府國有資產監督管理委員會最終擁有。

高緒

高緒是一家於2016年2月16日在香港註冊成立的有限責任公司，亦是一家投資控股公司。高緒由LC Healthcare Continued Fund I, L.P.全資擁有。LC Healthcare Continued Fund I, L.P.由其普通合夥人LC Healthcare Continued Fund GP Limited管理，該公司主要從事投資管理，並由君聯資本管理股份有限公司間接全資擁有。君聯資本管理股份有限公司以君聯資本品牌營運，君聯資本為領先的風險投資和私募股權投資者，專注投資於中國的早期及成長期機會，且管理超過100億美元資金及已投資超過600家公司。君聯資本由北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)擁有80%權益，其普通合夥人為北京君祺嘉睿企業管理有限公司，而北京君祺嘉睿企業管理有限公司則分別由陳浩最終擁有40%權益，以及由朱立南、王能光和李家慶各自最終擁有20%權益。

LC Healthcare Continued Fund I, L.P.有十二名有限合夥人，其中最大的有限合夥人是Coller Partners 805 LP Incorporated，持有約40.94%的合夥權益。Coller Partners 805 LP Incorporated是由科勒資本管理的基金。科勒資本創立於1990年，是私募股權二級市場的領先投資者之一，其募集的資金用於投資私募股權二級市場的各個領域。科勒資本的資產管理規模於2025年6月30日達460億美元。LC Healthcare Continued Fund I, L.P.的其他有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。

上海千驥

我們的資深投資者上海千驥是一家於2012年7月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資管理和投資諮詢服務。上海千驥由其普通合夥人上海千驥諾格醫藥股權投資基金管理企業(有限合夥)(「**千驥諾格醫藥**」)持有1.00%的股權，該公司主要從事醫療健康產業的股權投資，而千驥諾格醫藥由其普通合夥人諾和投資有限公司(「**諾和**」)持有57.60%的股權。上海千驥星鶴創業投資管理有限公司(「**千驥星鶴**」)為上海千驥的基金經理，而由千驥星鶴管理的基金已投資於不同公司，包括

ASLAN Pharmaceuticals Limited(一家先前於納斯達克及財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上市的生物科技公司(股票代號：ASLN及6497))、Optomed Oyj(一家於納斯達克赫爾辛基上市的公司(股票代號：OPTOMED))及Pacific Biosciences of California, Inc.(一家於納斯達克上市的公司(股票代號：PACB))。於2025年12月31日，千驥星鶴為一家資產管理規模不少於人民幣35億元的私募股權基金。

諾和持有千驥星鶴51.00%的股權，並負責管理及作出之上海千驥所有投資決策。千驥星鶴餘下的49.00%股權由上海驥然企業管理合夥企業(有限合夥)持有，而諾和為上海驥然企業管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人及執行合夥人，並持有其80.00%合夥權益。

Wu Jun為諾和及千驥星鶴的最終實益擁有人。Wu Jun畢業於加利福尼亞大學，獲得分子免疫學博士學位。於2001年9月至2009年12月擔任上海睿星基因技術有限公司執行董事及首席科學家，並擔任千驥資本創始合夥人。

上海千驥有五名有限合夥人，其中最大的有限合夥人是上海默沙東醫藥貿易有限公司(「**上海默沙東**」)，持有約49.50%的合夥權益。上海千驥的其他有限合夥人中概無持有30%或以上的合夥權益。上海默沙東由MSD ASIA HOLDINGS PTE. LTD.間接全資擁有，其為Merck & Co., Inc.(一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MRK)的附屬公司。Merck & Co., Inc.是一家全球醫療保健公司，通過其處方藥、疫苗、生物療法和動物保健產品提供健康解決方案。Merck曾投資的公司包括四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6990)。

諾和亦透過其管理的基金上海千驥生物醫藥創業投資有限公司投資於多家從事醫療保健行業的公司，包括上海澳華內鏡股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688212)。由Wu Jun控制、以千驥品牌營運的離岸及在岸基金亦投資於多家公司，包括艾迪康控股有限公司(一間於聯交所上市的公司，股份代號：9860)，以及微脈公司。

吉瀚投資

吉瀚投資是一家於2022年12月8日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理和資產管理。吉瀚投資由其普通合夥人吉安吉瀚投資管理有限公司持有約1.64%的股權，亦由其一名有限合夥人峽江吉瀚工業發展產業基金合夥企業(有限合夥)持有約98.36%股權。吉安吉瀚投資管理有限公司由吉安國資委和詹政分別間接持有40.00%和35.00%以及由江西國資委、陳雅琳和井岡山市紅色金融研究協會分別間接持有45.00%、35.00%和20.00%的江西江瀚投資管理有限公司直接持有25.00%。

可轉換債券的認購人峽江縣工業園區建設投資有限公司(其由峽江縣國有資產事務中心最終擁有)為峽江吉瀚工業發展產業基金合夥企業(有限合夥)的有限合夥人，持有99%合夥權益，故此為吉瀚投資的聯繫人。

德同合心

德同合心是一家於2017年6月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理和資產管理。德同合心由德同(上海)私募基金管理股份有限公司作為基金管理人管理，並由邵俊最終控制的普通合夥人西藏德同企業管理有限公司持有2.50%的股權。德同合心有33名有限合夥人，概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

泰格投資

泰格投資是一家於2016年4月22日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理和投資諮詢服務。泰格投資由其普通合夥人上海泰格醫藥科技有限公司(「**上海泰格**」)持有0.015%的股權，其有限合夥人杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「**杭州泰格**」)則持有99.985%的股權。杭州泰格是一家在聯交所(股份代號：3347)和深圳證券交易所(股份代號：300347)上市的中國生物製藥研發綜合服務提供商，而上海泰格由杭州泰格全資擁有。

信豐縣發

信豐縣發是一家於2022年10月24日在中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資、投資管理和資產管理。信豐縣發由信豐縣發展控股集團有限公司全資擁有，該公司主要從事園區運營、建築工程等業務，並由信豐縣國有資產服務中心全資擁有。

信豐高新區工業投資開發有限公司為真灼醫藥的有限合夥人，持有25%合夥權益，且信豐高新區工業投資開發有限公司亦由信豐縣國有資產服務中心控制。

東方翌睿

東方翌睿是一家於2016年8月5日在中國成立的有限合夥企業，主要從事產業投資、投資管理和投資諮詢服務。東方翌睿由其普通合夥人東方翌睿(上海)投資管理有限公司持有0.71%的股權。東方翌睿有六名有限合夥人，除東方國際集團上海投資有限公司持有約34.01%的合夥權益外，其他有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。東方翌睿(上海)投資管理有限公司由東方證券股份有限公司(一家在聯交所(股份代號：3958)和上海證券交易所(股份代號：600958)上市的公司)持有51%權益，東方國際集團上海投資有限公司由上海市國有資產監督管理委員會間接擁有約93.32%的股權。

泰鯤投資

泰鯤投資是一家於2021年8月10日在中國成立的有限合夥企業，主要從事醫療器械、生物製藥、醫療服務和醫療保健信息技術等領域的股權投資。泰鯤投資亦投資於醫療保健行業的股權投資和創業投資基金。泰鯤投資由其普通合夥人杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰瓏**」)持有1.00%的股權。杭州泰瓏分別由其普通合夥人昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「**昭泰淄博**」)持有1.00%的股權和其唯一的有限合夥人泰格投資持有99.00%的股權。昭泰淄博由其普通合夥人劉春光持有99.00%的股權。泰鯤投資有三名有限合夥人，除泰格投資持有其49.00%的合夥權益外，其他有限合夥人概無持有泰鯤投資30%或以上的合夥權益。

有關泰格投資的背景，請參閱「－泰格投資」。

杭州泰瓏擁有為泰鯤投資作出投資決定的權力，而昭泰淄博擁有為杭州泰瓏作出投資決定的權力。昭泰淄博由一名並非泰格的聯繫人之人士控制，而上海泰格擁有為泰格投資作出投資決定的權力。因此，泰格投資和泰鯤投資並非受同一控制。

倚鋒睿意

倚鋒睿意是一家於2016年4月1日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資諮詢和管理諮詢業務。倚鋒睿意由其普通合夥人深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「**深圳倚鋒**」)持有0.50%的股權。深圳倚鋒由深圳市倚鋒控股集團有限公司控制，而深圳市倚鋒控股集團有限公司則由朱晉橋持有54.00%的股權。倚鋒睿意有40名有限合夥人，概無合夥人持有30%或以上的合夥權益。

資本化

本公司已申請H股全流通以於[**編纂**]完成後將若干未上市股份轉換為H股。將未上市股份轉換為H股將牽涉合共[**編纂**]股未上市股份，佔截至最後實際可行日期本公司已發行總股本約[**編纂**]%。

下表概列截至最後實際可行日期及緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)的本公司資本化：

	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後		
股東	持有的未上市股份的數量	概約持股百分比	持有的未上市股份的數量	所持H股數目	概約持股百分比
非公眾股東					
控股股東[1]					
– 贛州和勝	84,502,685	21.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 香港和美	84,502,685	21.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 贛州和毅	15,566,325	3.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
真灼投資[2]					
– 真灼醫藥	41,228,409	10.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 真灼新祺	8,783,941	2.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
公眾股東					
Truman[3]	34,122,212	8.60%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海鴻富[4]					
– 愛樂致德	23,258,182	5.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 峽德投資	4,407,266	1.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 宜德投資	1,971,701	0.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 麟德投資	1,739,713	0.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高緒	22,304,033	5.62%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海千驥	16,892,397	4.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
甘肅興隴	9,926,262	2.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
由江西省內的政府機構所控制					
– 信豐縣發	7,558,349	1.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 吉瀚投資	6,958,852	1.75%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
德同合心	6,756,863	1.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰格投資	6,689,233	1.69%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
東方翌睿	5,405,496	1.36%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰鯤投資	3,479,426	0.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安信國生	3,479,426	0.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
倚鋒睿意	3,040,604	0.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
動能嘉元	1,636,364	0.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安徽金瑞	1,623,268	0.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
贛州人才基金	1,012,884	0.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後		
	持有的未上市股份的數量	概約持股百分比	持有的未上市股份的數量	所持H股數目	概約持股百分比
現有股東和彼等的緊密聯繫人	396,846,576	100.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 現有股東	396,846,576	100.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– [編纂][5]	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的[編纂]	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 其他[編纂]	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
– 其他[編纂]	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	**396,846,576**	**100.00%**	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 為處於配偶關係和一致行動人士的張博士和郭女士所控制的實體。請參閱「與控股股東的關係」了解詳情。

(2) 請參閱「－[編纂]前投資－[編纂]前投資者的背景－真灼醫藥及真灼新祺」了解詳情。

(3) Truman和真灼醫藥分別為莊先生的聯繫人和緊密聯繫人。

(4) 請參閱「－[編纂]前投資－[編纂]前投資者的背景－愛樂致德」了解詳情。

(5) 包括將由相關現有股東或其聯屬人士認購的[編纂]（基於[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的[編纂]計算）。有關詳情，請參閱「[編纂]」。

公眾持股量

於[編纂]完成後，(i)截至最後實際可行日期，我們的股東持有的[編纂]股股份（佔已發行股份總數約[編纂]%）將不會計入公眾持股量，乃由於該等股份屬未上市股份，其將不會於[編纂]完成後轉換為H股及上市；及(ii)(a)我們的控股股東；及(b)真灼醫藥及真灼新祺（即我們的主要股東）所持有的[編纂]股H股（佔已發行股份總數的約[編纂]%）將不會計入公眾持股量。除上述者外，就上市規則第19A.13A(1)條而言，[編纂]時我們的股東持有的所有H股將計入公眾持股量。

就指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元和[編纂]港元（即分別為[編纂]的[編纂]、[編纂]和[編纂]）而言，於[編纂]之時我們的已發行股份總數的預期[編纂]將分別約為[編纂]港元、[編纂]港元和[編纂]港元。

假設(i)在[編纂]中，向[編纂][編纂][編纂]股H股及(ii)[編纂]股未上市股份轉換為H股，緊隨[編纂]完成後合共[編纂]股H股或我們的總已發行股本的約[編纂]%將計入公眾持股量，而按最低[編纂]計算，公眾所持股份[編纂]將達[編纂]港元，並且高於[編纂]。因此，本公司將能達致上市規則第19A.13A(1)條項下之最低公眾持股量規定。

自由流通量

預期於緊隨[編纂]完成後根據最低[編纂]每股股份[編纂]港元，我們[編纂]為約[編纂]百萬港元之聯交所[編纂]H股股份於[編纂]之時由[編纂]持有且不受限於任何出售限制。因此，本公司將能遵守上市規則第19A.13C(1)條項下之自由流通量規定。

先前的上市嘗試

為探索在中國A股市場建立資本市場平台的機遇，本公司於2023年4月21日與安信證券股份有限公司(現稱為國投證券股份有限公司)(「**輔導機構**」)(其與獨家保薦人隸屬同一集團)訂立輔導協議，以就中國證監會的要求提供輔導及初步合規建議(「**A股上市輔導**」)。

輔導機構於2023年4月向中國證監會江西監管局提交了初步A股上市輔導備案申請，其不構成中國證監會的上市申請(「**A股上市嘗試**」)。

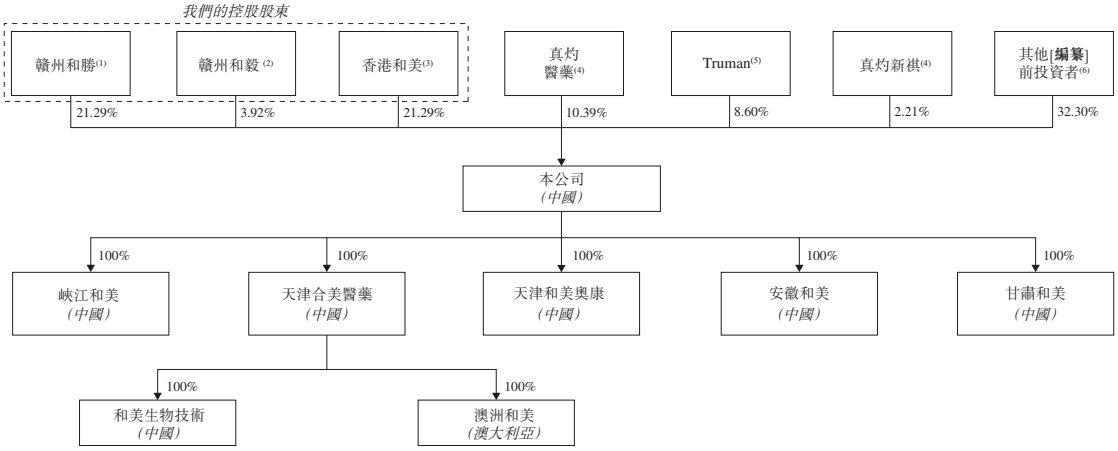
於2023年8月，輔導機構提交申報前業務諮詢溝通書面文件。我們並無提交任何在上交所科創板或中國任何證券交易所上市的正式申請，且於2023年4月至2025年4月期間，輔導進度報告於每季度向中國證監會提交。除上述者外，我們與中國證監會江西監管局並無任何重要溝通。我們在籌備[**編纂**]的過程中，於2025年5月終止了輔導協議，是因為聯交所良好的市場聲譽可讓我們在國際市場上開拓融資機會，故我們認為[**編纂**]對我們有利。

董事已確認，(i)中國證監會對A股上市嘗試(包括A股上市輔導)未提出任何問題或意見；(ii)本公司與輔導機構或任何牽涉於A股上市嘗試的專業人士之間並無糾紛；及(iii)關於A股上市嘗試(包括A股上市輔導)沒有其他需要提請聯交所注意的重大事項。

基於上述情況及獨家保薦人進行的盡職調查工作，獨家保薦人未發現任何與A股上市嘗試(包括A股上市輔導)相關而需要提請聯交所注意的重大事項。

公司及股權架構

下圖列示本集團在緊接[**編纂**]完成前的公司架構：



附註：

(1) 張博士為贛州和勝的普通合夥人，且亦擁有贛州和勝99.90%的合夥權益。因此，張博士能夠行使贛州和勝所持股份的投票權。張博士是董事會主席、執行董事兼總經理。贛州和勝的餘下合夥權益由張玉梅持有，彼為張博士的侄女及陳先生的配偶。

(2) 贛州和毅為由其普通合夥人張博士控制的員工持股平台，而張博士亦擁有贛州和毅約71.43%的合夥權益。因此，張博士能夠行使贛州和毅所持股份的投票權。陳先生(執行董事)和張玉梅亦分別擁有贛州和毅的7.14%和7.14%合夥權益。贛州和毅14.28%的合夥權益由兩名人士(各自為獨立第三方)持有。詳情請參閱「－員工持股平台」。

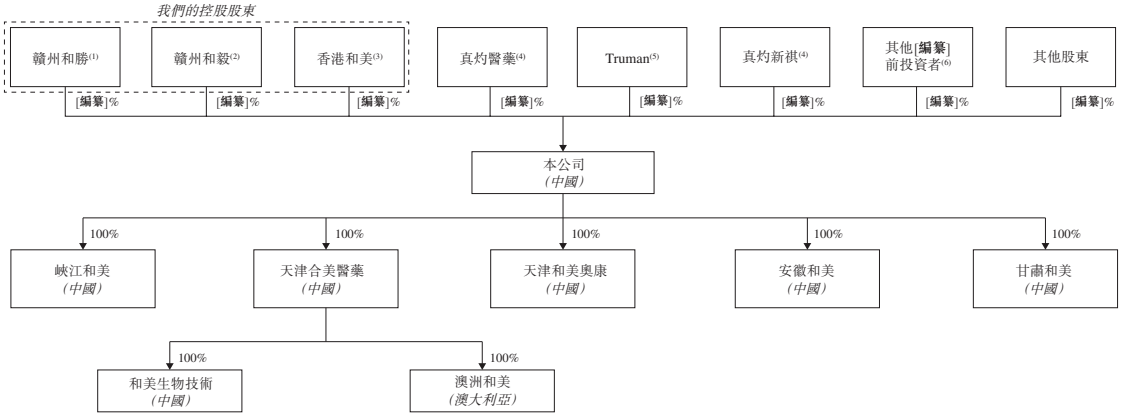
(3) 郭女士為張博士的配偶。郭女士為Prime Honor的唯一股東，而Prime Honor持有Hemay Holding的全部股權。Hemay Holding為Hemay Investment的唯一股東，而Hemay Investment持有香港和美的全部股權。

(4) 真灼醫藥和真灼新祺各自由真灼投資作為其執行合夥人和普通合夥人進行管理。莊先生為真灼弘智的有限合夥人，並擁有其約99.90%的合夥權益。真灼弘智亦是真灼醫藥的普通合夥人，而謝聰琳(郭女士的外甥)和張冰(一名獨立第三方)亦是真灼新祺的普通合夥人。有關真灼醫藥和真灼新祺的背景詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資－[**編纂**]前投資者的背景」。

(5) Truman為莊先生的緊密聯繫人，而莊先生亦於真灼弘智(真灼醫藥的普通合夥人)擁有權益。

(6) 該等其他[**編纂**]前投資者包括18名股東(均為獨立第三方)。有關彼等的背景及持股量詳情，請參閱「－[**編纂**]前投資－[**編纂**]前投資者的背景」及「－資本化」。

下圖列示本集團在緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)的公司架構：



附註(1)至(6)： 請參閱「－緊接[**編纂**]完成前的公司架構」的附註1至6。

概覽

我們是一家生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的自主發現及自主開發小分子藥物，並已建立在開發Ps、BD和IBD的治療法和化學療法方面的專業知識。

截至最後實際可行日期，我們已經開發包含一款已獲國家藥監局批准藥物Mufemilast以及另外五款小分子候選藥物的產品管線，涵蓋多種具有未滿足醫療需求的適應症。其中包括已獲國家藥監局批准的自身免疫藥物Mufemilast、兩款候選藥物和三款腫瘤候選藥物。截至最後實際可行日期，我們擁有一款通過NDA批准的藥物，另有三款候選藥物已進入II期或III期臨床試驗階段，涵蓋共計九種適應症。以下是我們核心產品和關鍵產品的概要。

- **Mufemilast。**我們的核心產品Mufemilast是一種小分子磷酸二酯酶4B(PDE4B)和PDE4抑制劑，具有自身免疫性疾病治療潛力。於2025年9月，國家藥監局已批准Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps的NDA。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast是一種具有雙重作用機制的藥物：其既可抑制PDE4B蛋白的過度表達，亦可抑制PDE4的活性。臨床前研究已顯示Mufemilast不會輕易穿過血腦屏障。III期臨床試驗表明不會增加抑鬱和自殺傾向風險。截至最後實際可行日期，Mufemilast也是唯一可直接用於有潛伏性結核感染的銀屑病患者的藥物，其安全性獲III期臨床試驗支持。與此同時，我們積極評估並開發更多適應症，以進一步拓展Mufemilast的治療潛力。我們已完成針對AS的II期臨床試驗。我們目前正在進行針對BD及UC的關鍵性III期臨床試驗，以及針對COPD的II期臨床試驗。AD的II期的臨床試驗報告已敲定，只待CRO的最終確認。此外，我們正準備開展針對PsA的關鍵性II/III期適應性臨床試驗。就CD而言，我們計劃在中國開展II期臨床試驗，預期將於2026年11月開始招募首批患者。我們已於美國就BD獲得FDA孤兒藥資格認定。此外，我們已於澳大利亞完成健康白人成年人的I期橋接研究。

- **Hemay022。**我們的關鍵產品Hemay022是一種EGFR/HER2雙靶點小分子抑制劑，擬用作ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上療法。Hemay022通過與EGFR和HER2形成不可逆共價鍵發揮藥效，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路的傳導。Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合使用時，通過抑制HER2和EGFR的異常激活發揮其抗腫瘤作用，同時減少雌激素分泌。此外，在ER+/HER2+乳腺癌患者中，Hemay022聯合內分泌治療有助於延緩獲得性耐藥的發生。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期聯合療法臨床試驗。

- **Hemay007。**我們的關鍵產品Hemay007是通過多種藥理功能亞結構組合化合物庫篩選而來，是一種TNF-α小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007減少了患病猴子結腸中的潰瘍數量，治療後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織幾乎恢復到正常狀態。截至最後實際可行日期，我們已完成單藥治療UC的II期臨床試驗。經審視針對UC的II期結果後，由於各治療組在療效終點未顯示出存在統計學上的明顯差異，我們已將Hemay007針對UC的進一步臨床開發降級優先順序，且目前尚未針對UC相關的後續步驟制定明確時程表。雖然我們的整體產品組合策略以Mufemilast為優先，但在Hemay007計劃中，我們將優先推動針對RA進行中的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們目前並無計劃就Hemay007在海外啟動任何額外的臨床試驗。

- **Hemay808。**我們的關鍵產品Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持有效的治療濃度，同時降低全身暴露和潛在的毒性風險，實現了療效與安全性之間的優化平衡。截至最後實際可行日期，我們已於中國完成治療AD的IIa期臨床試驗。我們計劃待收到[**編纂**][**編纂**]後，在2026年11月於中國啟動IIb期臨床試驗。

- **Hemay181。**我們的關鍵產品Hemay181是β-GU靶點SDC藥物。其為中國首個在腫瘤微環境中被β-GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有抗腫瘤的潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後，β-GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38，可使SN38在腫瘤組織中富集，從而獲得治療優勢。截至最後實際可行日期，我們正在於中國進行Hemay181的I期臨床試驗且我們已於2023年6月獲FDA批准在美國進行I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動Ib期臨床試驗，以評估Hemay181在患有晚期實體瘤的患者身上的抗腫瘤療效以及評估Hemay181在患有晚期實體瘤的患者身上的安全性。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有12項授權專利，在美國擁有16項授權專利，在其他司法管轄區獲得57項授權專利，並在中國、美國及其他司法管轄區提交了56項與核心產品和關鍵產品以及四大技術平台的技術相關的專利申請。

於2025年，中國中重度斑塊狀Ps藥物市場規模達到人民幣86億元，自2021年至2025年的複合年增長率為34.5%。市場規模將於2028年攀升至人民幣165億元並於2032年至人民幣272億元，自2025年至2028年的複合年增長率為24.5%，而自2028年至2032年則為13.3%。中國中重度UC藥物市場規模由2021年的人民幣10億元增長至2025年的人民幣16億元，自2021年至2025年的複合年增長率為13.9%。估計到2028年將增至人民幣20億元並於2032年前達到人民幣24億元，自2025年至2028年的複合年增長率為6.0%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為5.1%。根據弗若斯特沙利文，目前中國腫瘤藥物市場以靶向藥物（包括小分子靶向藥物和生物製劑）為主，佔總市場份額的50.3%，其次為佔37.6%的化療，其餘12.1%為於2025年的腫瘤免疫治療。Ps市場包括(1)尋常型銀屑病、(2)膿皰型銀屑病、(3)紅皮病型銀屑病和(4)PsA。尋常型銀屑病包括滴狀銀屑病和斑塊狀Ps。

我們擁有兩個生產設施：峽江設施和贛州設施。我們的峽江生產設施負責API和關鍵中間體的流程開發和生產。截至2026年4月30日，該設施佔地面積超過46,000平方米，僱員數目為61名。其配備了三條生產線，API和關鍵中間體設計年產能約為5.8噸，截至最後實際可行日期當中每年約1.4噸現已投產。我們的贛州生產設施專門從事藥物產品的流程開發和製造。截至2026年4月30日，該設施佔地面積超過27,000平方米，僱員數目為73名。其配備了三條生產線，能夠製造多種劑型，包括片劑和軟膏，設計年產能為115百萬片劑和10百萬支軟膏。該兩項設施已就Mufemilast的NDA經國家藥監局檢查，並通過了生產審查，為Mufemilast的商業化奠定基礎。

我們的競爭優勢

我們的主要競爭優勢包括：

側重於治療自身免疫性疾病和腫瘤，具有龐大的市場潛力

Mufemilast

Mufemilast為我們的核心產品，亦為於中國已獲國家藥監局批准的小分子靶向藥物，用於治療中重度Ps，具有PDE4/PDE4B雙重抑制機制，特點在於其在阻斷病原誘發的PDE4B過度表達方面的高效力（半數有效濃度(EC50):8.3nM），而對PDE4B的抑制效力則相對較弱（半數抑制濃度(IC50):120nM）。與單獨使用PDE4抑制劑相比，這種雙重機制的潛在副作用較低，治療效果也較好。其作用機制和臨床試驗均展現出強效和安全的免疫調節作用，基於Mufemilast用於治療Ps的III期臨床試驗數據，特點包括不會增加抑鬱或自殺傾向的風險、對潛伏性結核感染(LTBI)患者具有較高的安全性。與其他PDE4抑制劑相比，以上特性使Mufemilast具有優勢。

Mufemilast為有潛力的獲批產品，可應對價值百億元市場的需求，可能用於更多適應症

憑藉其雙重機制，Mufemilast可精確調節免疫炎症通路，對各種自身免疫性疾病具有良好的治療潛力。與現有療法相比，Mufemilast在緩解症狀和有效控制疾病進展

方面有望提供優越的療效。利用PDE4靶點在Th17/Treg細胞平衡和NF-B信號通路的核心作用，加上其獨特的分子特性，Mufemilast可用於治療廣泛的重大自身免疫性疾病，包括IBD、Ps、BD和COPD。

在食蟹猴頭對頭重複給藥毒性評估中，當兩者均以50毫克／千克劑量給藥時，Mufemilast的暴露水平是阿普米司特的8倍，而在兩組猴中觀察到的毒性作用(臨床觀察／大體屍檢)相當。這表明Mufemilast的治療指數(TI)可能遠高於阿普米司特。在健康受試者中進行的I期臨床研究(非頭對頭)中觀察到了類似結果。

目前，自身免疫性疾病治療領域仍存在大量尚未滿足的臨床需求，包括傳統療法涉及的低反應率和長期安全性風險、生物製劑的高成本和用藥不便，以及部分自身免疫性疾病缺乏有效的治療方案。Mufemilast通過口服使用，用法方便，且經臨床驗證療效持久和擁有良好的安全性，具有充足條件成為治療Ps和IBD等自身免疫性疾病的變革性療法。鑒於巨大的市場機遇，在中重度斑塊狀Ps適應症的商業化後，我們計劃迅速擴展至其他高價值適應症，如BD和UC，從而建立差異化競爭優勢。

Mufemilast定位良好，可成為中重度Ps的領先獲批療法，並在競爭激烈的自身免疫性治療領域中具備成為更多自身免疫性適應症的領先開發中療法，有望成為高價值的治療資產，為我們帶來可觀的回報。

對多種適應症展現令人鼓舞的臨床療效，有望滿足自身免疫性疾病領域尚未滿足的醫療需求

Mufemilast針對多種適應症展現令人鼓舞的療效，突顯其差異化臨床價值，以及滿足自身免疫性疾病方面尚未滿足的龐大醫療需求的潛力。

- **Ps**：根據弗若斯特沙利文，於2025年，中國中重度斑塊狀Ps藥物市場規模達到人民幣86億元，自2021年至2025年的複合年增長率為34.5%。市場規模將於2028年攀升至人民幣165億元並於2032年至人民幣272億元，自2025年至2028年的複合年增長率為24.5%，而自2028年至2032年則為13.3%。該病的特點為反覆發作、難以徹底治癒，並經常與其他全身合併症有關。根據我們已完成的Ps III期關鍵臨床試驗結果，Mufemilast展示出顯著的臨床療效。於第16、32和52週的PASI-75和PASI-90比率顯示出其長期臨床益處。詳細結果載列如下：

		Mufemilast（60毫克BID）
		III期
第16週	PASI-75	53.6%
	PASI-90	32.5%
第32週	PASI-75	56.4%
	PASI-90	28.9%
第52週	PASI-75	47.9%
	PASI-90	25.1%

- **BD**：截至最後實際可行日期，Mufemilast為未獲批准用於BD適應症的候選藥物，並為中國第一款用於進行針對BD的III期臨床試驗的候選藥物。根據與阿普米司特已發表臨床數據的間接比較以及自我們已完成的Mufemilast針對BD的II期臨床試驗取得的數據，45毫克BID和60毫克BID治療組均顯示出出色的臨床療效。

BD的II期臨床試驗結果呈列如下：

	Mufemilast		阿普米司特
	第12週		第12週
ANCOVA[1]	45毫克BID	60毫克BID	30毫克BID
AUC[2]	103.9±18.81	66.1±17.74	129.5±15.9
與安慰劑組相比的AUC差異	-104.8	-142.5	-92.6
與安慰劑組相比的最小平方均值差異(標準誤差)	-104.8 (25.91)	-142.5 (25.07)	不適用
P	P<0.0001	P<0.0001	P<0.001

1 ANCOVA指協方差分析，一種將治療組和受試者性別作為固定效應變量，將基線口腔潰瘍數量作為協變量的統計模型，用於計算統計參數。

2 本文引用的阿普米司特臨床數據來自*N Engl J Med. 2019 Nov 14;381(20):1918-1928*。

3 AUC(曲線下面積)數據以最小平方均值±標準誤差或最小平方均值(95%置信區間)表示。

我們已於2023年7月向FDA提交IND前申請。該提交旨在利用正在中國進行的III期研究，與FDA就計劃國際多地臨床試驗的方案達成共識。我們擬將BD作為突破性適應症，以促進Mufemilast進入美國市場。截至最後實際可行日期，Mufemilast已就治療BD被FDA授予孤兒藥資格認定。中國BD藥物市場由2021年的人民幣526.5百萬元增加至2025年的人民幣735.9百萬元，2021年至2025年的複合年增長率為8.7%。預計將於2028年增長至人民幣1,028.3百萬元，並於2032年前增長至人民幣1,496.1百萬元，2025年至2028年的複合年增長率為11.8%，而2028年至2032年的複合年增長率為9.8%。

- **UC**：UC已被世界衛生組織認定為現代醫學中極具挑戰性的疾病之一，特點為疾病進展複雜且持續時間較長、難以完全緩解、經常複發，且極有可能發生惡性轉化。根據弗若斯特沙利文，中國UC治療的痛點包括(其中包括)：(i)傳統治療(如5－氨基水楊酸(5-ASA)和糖皮質激素)療效有限，難以成功實現黏膜癒合和緩解，長期使用可能導致依賴性和不良反應；及(ii)缺乏具有良好安全性的藥物，因為傳統皮質類固醇和英夫利昔單抗等生物製劑可能增加感染和惡性腫瘤風險。中國中重度UC藥物市場規模由2021年的人民幣10億元增長至2025年的人民幣16億元，自2021年至2025年的複合年增長率為13.9%。估計到2028年將增至人民幣20億元，並於2032年前達到人民幣24億元，自2025年至2028年的複合年增長率為6.0%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為5.1%。

卓越的安全性支持長期使用，不會增加抑鬱或自殺風險；臨床數據證明對患有潛伏性結核感染的Ps患者具有安全性

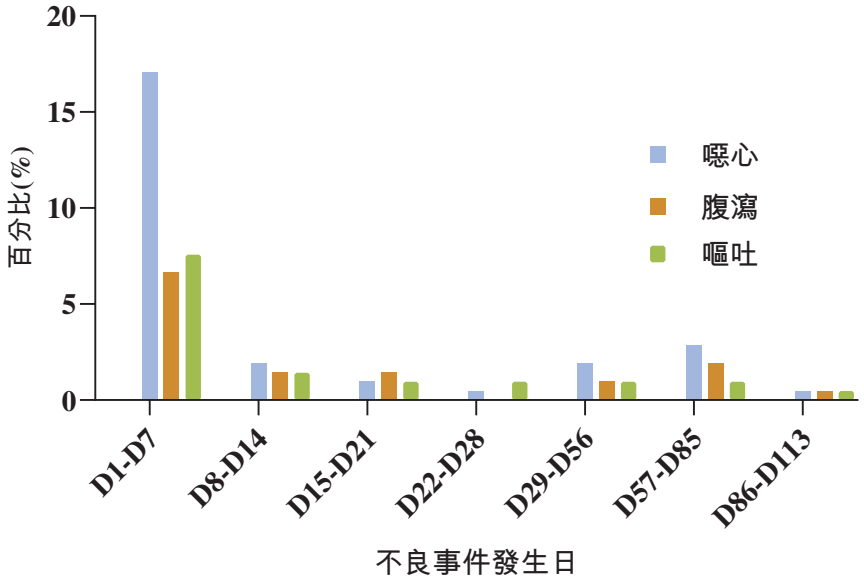
在Mufemilast的組織分佈研究中，放射性主要分佈在代謝和排洩器官，如胃腸道、肝臟和腎臟。在對雄性長耳大鼠(LE)口服灌胃單次給藥Mufemilast(劑量為15毫克／100 μCi／千克)後，在168小時的觀察期內的所有測試點中，並未在大腦中檢測到放射性，反映Mufemilast及／或其代謝物並不會通過血腦屏障。根據我們已完成的Ps II期和III期臨床試驗結果，Mufemilast表現出良好的安全性和耐受性。Mufemilast的不良事件發生率偏低，且並無發現令抑鬱或自殺傾向風險增加的情況。本臨床試驗採用醫院焦慮抑鬱量表(HADS)評估抑鬱不良事件。在第16週，Mufemilast和安慰劑組的醫院焦慮抑鬱量表(HADS)焦慮或抑鬱評分平均值並無統計學上的明顯差異。於Ps III期臨床試驗的核心和開放標籤延長治療期間，大多數TEAE的嚴重程度為1級或2級。與Mufemilast相關的最常見不良反應是噁心、腹瀉、嘔吐、頭痛、頭暈和排便頻率增加。大多數不良事件發生在給藥的第一週，隨後數週的不良事件發生率較低，顯示

服用長期劑量Mufemilast的安全性。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，Mufemilast是唯一一種獲臨床數據支持的銀屑病療法，證明其對患有LTBI而之前未曾接受預防性抗結核治療的患者具有安全性。

		Mufemilast（60毫克BID）16週 III期	（16週30毫克）
安全性	腹瀉	14.7%	31.0%
	噁心	24.2%	22.0%
	頭痛	10.0%	12.0%
	抑鬱	無	1.3%
	自殺傾向	無	一次嘗試

1　本文引用的阿普米司特臨床數據來自*N Engl J Med. 2019 Nov 14;381(20):1918-1928*。

以下列出了Mufemilast在Ps的III期臨床試驗中報告的噁心、腹瀉和嘔吐：



自身免疫性疾病的臨床治療面臨多重挑戰，而Mufemilast能有效解決目前治療選擇尚未滿足的需求，具有強大的競爭優勢：

- *不會增加抑鬱或自殺風險*：自身免疫性疾病患者通常會受疾病進展與心理健康障礙（尤其是抑鬱和自殺傾向）之間複雜的相互作用影響，繼而加劇其病情。普通大眾中大約10%的銀屑病患者患有臨床抑鬱症。我們特別關注Mufemilast誘發抑鬱或自殺傾向的潛在風險。我們針對Ps的III期臨床試驗對所有試驗參與者進行為期56週的抑鬱量表評估。概無證據表明Mufemilast會誘發抑鬱或自殺傾向。

- *對LTBI患者具有良好安全性*：根據弗若斯特沙利文，估計2025年中國約有241百萬名15歲及以上的結核潛伏感染患者。根據弗若斯特沙利文，2025年TB檢測呈陽性的銀屑病患者人數約為0.6百萬人。就自身免疫性疾病患者而言，甲氨蝶呤、環孢素、JAK抑制劑和生物製劑等常用的全身療法均具有免疫抑制作用。該等療法在使用過程中可能會重新激活休眠的結核分

枝桿菌。阿達木單抗和英夫利昔單抗等生物製劑在其產品標籤中包括結核分枝桿菌的警告。患者必須在治療前和治療期間接受結核病篩查，而活躍結核病患者不得使用該等療法。LTBI患者在開始使用這些藥物前必須接受預防性抗結核治療。在以Mufemilast治療Ps的III期臨床試驗中，共有105名LTBI陽性患者參與。在52週的治療後，概無患者出現活躍結核病。上述臨床結果表明，Mufemilast對同時患有LTBI的銀屑病患者具有較高的安全性，且引發活躍結核病的風險極低。隨著我們逐步開發更多自身免疫性疾病適應症，Mufemilast有望為自身免疫性疾病和LTBI患者提供一種可行的治療選擇，為該患者群體解決在用藥方面的挑戰。我們相信，與TNF-α抑制劑和JAK抑制劑相比，Mufemilast能為LTBI患者提供更安全的治療選擇。

基於Mufemilast在多個疾病臨床試驗中的臨床療效和安全性，尤其是對LTBI患者的安全性，國家藥監局在Mufemilast的NDA提交過程中向其授出優先審評資格。於2025年9月，國家藥監局已批准Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps的NDA。

Hemay022

Hemay022為EGFR/HER2雙靶點小分子抑制劑，擁有全球知識產權，擬用作晚期ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上療法。根據我們已完成的Ib期臨床試驗結果，Hemay022聯合內分泌治療對晚期ER+/HER2+乳腺癌患者具有顯著的臨床益處。我們目前正在進行以Hemay022聯合內分泌療法治療晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期臨床試驗。我們相信，該聯合療法具有潛力為ER+/HER2+乳腺癌患者提供更精確的治療選擇和更大的臨床療效。

根據弗若斯特沙利文，中國新確診的乳腺癌病例數目逐年增加。2025年中國的BC新增病例為379,100例。此數字預計於2028年前增至390,300例以及於2032年前增至401,400例，自2025年至2028年的複合年增長率為1.0%，而自2028年至2032年則為0.7%。中國乳腺癌藥物市場估計由2021年的84億美元增至2025年的105億美元，複合年增長率為5.5%。預期將進一步增至2028年的136億美元及2032年的186億美元，自2025年至2028年的複合年增長率為9.1%，而自2028年至2032年則為8.1%。在我們已完成的Ib期臨床試驗中，在六個組別中的55名可評估參與者的客觀緩解率為29.1%，臨床獲益率達到56.4%，mPFS為9.0個月。在接受Hemay022 400毫克或更高劑量聯合治療的四個組別中的44名參與者中，客觀緩解率為31.8%，臨床獲益率為61.4%，mPFS維持在9.0個月。基於Ib期試驗的數據，國家藥監局已批准Hemay022直接進入III期臨床試驗。目前，我們正在進行以Hemay022聯合內分泌治療晚期HER2+/ER+乳腺癌的隨機、開放標籤、對照、多中心III期臨床試驗。

小分子藥物開發技術平台

我們在小分子藥物開發方面擁有全面的技術平台，開發腫瘤微環境激活偶聯藥物，並繼續推動擴展我們的產品管線。我們專注於利用技術平台，通過深入探索藥物作用機制，建立高效的藥物篩選和評估系統，推動新產品開發。我們的研發平台和核心技術包括多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台、病原體驅動的生物標誌物動物模型高效篩選平台、腫瘤微環境激活亞結構組合化療SDC藥物設計平台和差異化臨床設計平台，有助實現藥物開發。這些平台支援識別具有作用機制的候選藥物。

我們的腫瘤微環境激活亞結構組合SDC偶聯藥物設計平台乃基於對腫瘤微環境調控機制的深入研究並識別有利於腫瘤的糖生物化學來釋放藥物。其識別影響藥物釋放和活性的關鍵機制，將藥物設計為由亞單位組成的模塊化結構。該等亞單位通過連接子連接，發揮不同的功能作用，如靶向配體、藥代動力學(PK)調節基團、有效載荷和連接子。針對不同腫瘤類型和作用機制，我們相應設計和組合該等亞單位。我們在這個平台上的發現之一為我們的偶聯候選藥物。

我們的偶聯藥物為腫瘤微環境激活、糖基化偶聯物，以細胞毒性藥物作為有效載荷，稱為SDC。與抗體藥物偶聯物，或ADC相比，SDC或具有腫瘤富集效率高、對實體瘤的整體適用性、免疫原性低等優點：

- 腫瘤富集效率較高：ADC藥物依賴於識別腫瘤細胞表面的特定抗原，並通過內吞作用進入細胞釋放細胞毒性藥物。因此，抗原表達水平和內吞效率對ADC藥物的療效造成影響。相比之下，SDC利用獨特的酶促裂解特性，在腫瘤微環境中實現細胞外釋放細胞毒性藥物。SDC亦具有優異的腫瘤代謝穩定性，可增加腫瘤內有效載荷的比例。基於非頭對頭研究，Hemay181有良好的腫瘤富集能力。

  下表載列Irinotecan、IMMU-132(Trodelvy, Sacituzumab govitecan)和Hemay181的數據：

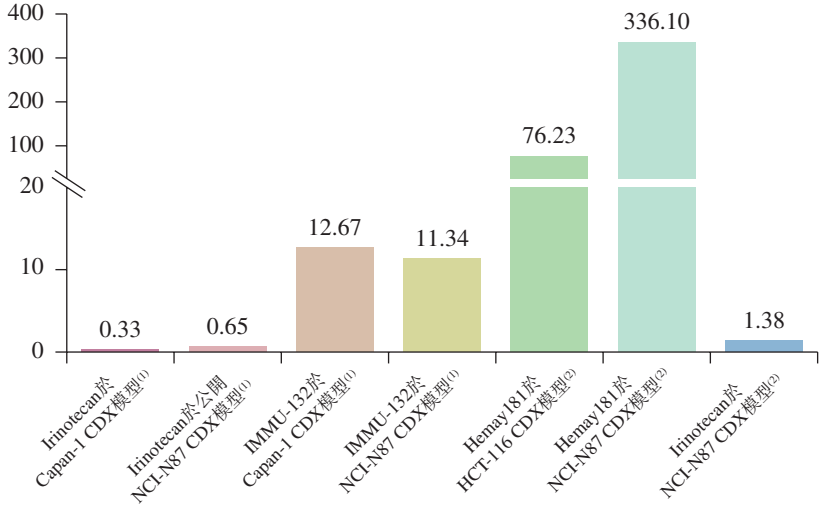
藥物	腫瘤	劑量（毫克／千克）	SN-38等效劑量（毫克／千克）	SN-38於血清內的AUC（微克／毫升•小時）	SN-38於腫瘤的AUC（微克／克•小時）	腫瘤／血清SN-38的AUC比例
Irinotecan(1)	胰腺癌Capan-1	40	23.2	3.27	1.09	0.33
	胃癌NCI-N87	40	23.2		2.11	0.65
IMMU-132(1)	胰腺癌Capan-1	1.0毫克	16微克	3.87	49.02	12.67
(Trop-2 ADC)	胃癌NCI-N87	1.0毫克	16微克		43.88	11.34
Hemay181(2)	結腸癌HCT-116	15	4.0	3.1	236.3	76.23
Hemay181(2)	胃癌NCI-N87	15	4.0	0.8	268.9	336.1
Irinotecan(2)		40	23.2	2.1	2.9	1.38

資料來源：

1　一份於2015年發表的論文；

2　Hemay181的數據來自我們的實驗室。

SN-38的腫瘤／血清比例



(1) 數據來源於已發表的論文。

(2) 數據來源於我們的臨床前研究。

- 對實體瘤的整體適用性：儘管ADC亦表現出基於抗原過度表達的廣譜適用性，但其需要較高的靶向特異性，抗原不僅須在腫瘤細胞中高度表達，且須能內化ADC，方為有效。腫瘤的異質性往往導致不同腫瘤的抗原表達存在顯著差異，若干抗原可能會在治療過程中下調或丟失。另一方面，SDC利用腫瘤微環境中的β－葡萄糖醛酸酶(β-GU)進行酶促裂解和藥物釋放。β-GU是一種重要的酸性溶酶體水解酶，與正常細胞相比，其在腫瘤組織中以異常高水平表達。在乳腺癌、胃腸道癌症、肺癌和黑色素瘤等多種惡性腫瘤中均能觀察到這種高表達。β-GU的作用機制可廣泛應用於實體瘤。臨床前研究表明，Hemay181在三陰性乳腺癌、肝癌、胰腺癌、胃癌、結直腸癌、肺癌、頭頸癌、卵巢癌和小細胞肺癌的異種移植模型以及三陰性乳腺癌、胰腺癌、胃癌、肝癌、小細胞肺癌、肺鱗癌和結直腸癌的PDX模型中展現顯著和持續的腫瘤抑制作用，突顯其作為廣譜抗腫瘤藥物的潛力。

- 免疫原性低：ADC可能引起患者的免疫原性反應。儘管目前大多數ADC使用人源化或全人源單克隆抗體開發，但其仍然面臨與抗體本身的抗原表位，以及連接子和小分子毒素偶聯形成新表位有關的挑戰。該等因素可能導致抗藥物抗體(ADA)產生。相比之下，預期SDC的分子量較小，抗原表位有限，導致較低的免疫原性及較高的安全性。

基於我們的腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台，SDC表現出良好的藥代動力學、可預測的裂解位點和藥物釋放速率，以及改善的治療窗口，在提高療效的同時保持可接受的不良影響。

Hemay181是一種具有作用機制的SDC藥物。其是中國首個在腫瘤微環境中被β-GU激活且處於臨床階段的SDC藥物。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後，β-GU會裂解Hemay181並釋放出細胞毒性藥物SN38。

商業規模的內部製造能力

我們建立了商業規模的內部製造能力，以確保穩定和成本可控的活性藥物成份(API)和藥物產品供應。這種綜合方法確保臨床和商業供應的穩定性和成本效益。我們的核心產品Mufemilast已於2025年9月獲國家藥監局的NDA批准以用於治療中重度斑塊狀Ps，標誌著其商業化進程中的一個重要里程碑。我們積極奠定基礎以涵蓋整個產業鏈，從藥物發現與開發到製造。我們已根據GMP標準完成峽江和贛州生產設施及其配套基礎設施的建設。

我們的峽江設施負責API和關鍵中間體的流程開發和生產。截至2026年4月30日，該設施佔地面積超過46,000平方米，僱員數目為61名。其配備了三條生產線，設計年產能約為5.8噸，截至最後實際可行日期當中每年約1.4噸現已投產。作為API和關鍵中間體的核心生產中心，峽江設施配備了生產設備。該生產設施已經過國家藥監局的檢查，並順利通過了Mufemilast的NDA審查，為Mufemilast的商業化鋪路。

贛州生產設施專門從事藥物產品的流程開發和製造。截至2026年4月30日，該設施佔地面積超過27,000平方米，僱員數目為73名。其配備了三條生產線，能夠製造多種劑型，包括片劑和軟膏，設計年產能為115百萬片劑和10百萬支軟膏。該生產設施已經過國家藥監局的檢查，並順利通過了Mufemilast的NDA審查，為其商業化鋪路。

我們擁有生產管線產品關鍵中間體、API和藥物產品的所有關鍵技術和流程。這使我們能夠維持對技術、質量和生產的完全自主和控制，從而減低與外部依賴性相關的風險。此外，這亦為我們在控制產品成本和定價方面提供重大優勢。就未來的全球擴張戰略而言，我們的自主製造技術和成本優勢將使我們能夠與國際製藥公司競爭、克服技術壁壘，並向全球市場推出高性價比的產品。這將有助我們獲得國際市場的認可，從而為我們的全球發展奠定堅實的基礎。

經驗豐富的管理團隊與知名投資者的支持

我們擁有一支經驗豐富且專業的管理團隊，在藥物發現和開發、戰略決策和市場趨勢分析方面具有豐富的專業知識。我們的創始人兼董事會主席張和勝博士是國務院特殊津貼專家。張博士在中國的科技創新和創業活動中取得了傑出成就，並贏得了多項榮譽，包括「國務院特殊津貼專家」、獲國務院僑辦授予「重點華僑華人創業團隊」、「中國僑界貢獻獎」和「回鄉創業優秀贛商」。於2017年，張博士入選中共中央組織部海外高層次人才引進計劃。作為主要研究人員，張博士主持了多個國家和省級政府資助項目，包括十一五規劃的「重大新藥創製」計劃。彼擁有超過20年的生物醫學研究與管理工作經驗。在張博士的領導下，我們建立了一支專業的團隊連接早期藥物研究和臨床試驗，以及一支全面的科學研發團隊。我們的研發部門包括動物中心、新陳代謝實驗室、藥物化學部和藥理學部；我們的開發部門包括制劑部門、分析部門、配方部門、臨床部和專利管理部。該等團隊全面涵蓋藥物發現及開發的所有重要階段。

我們管理團隊的其他成員在研發及運營方面亦擁有豐富的行業經驗：

陳英偉先生，製藥化學高級工程師任職資格持有者，現任執行董事、副總經理、董事會秘書兼銷售部門負責人。彼主要負責本集團運營、投資及法律事務。彼在生物醫學研究和管理方面擁有超過20年的工作經驗。陳先生於2003年6月獲得中國南開大學材料化學學士學位。

霍愛紅博士，製藥化學高級工程師任職資格持有者，於2004年6月加入本集團，並自2023年3月起擔任副總經理，以及自2025年5月起擔任執行董事。彼主要負責本公司的產品註冊及後期開發事務。霍博士在醫藥研究領域擁有超過20年的經驗。於2004年6月至2015年12月，彼曾在和美生物技術擔任多個研發職位，最高職位為研究和專利事務總監。霍博士於2011年6月獲得中國天津大學藥學院應用化學博士學位。

曾廣懷博士，製藥化學高級工程師任職資格持有者，為副總經理，於2004年8月加入本集團。自2023年3月起，彼一直擔任本公司副總經理，主要負責本公司早期研發管線的工作及相關事務。曾博士在藥物研究領域擁有超過20年的經驗。彼於2009年7

月至2015年8月擔任和美生物技術的研發總監。曾博士於1998年7月和2003年12月分別獲得中國南開大學有機化學碩士和博士學位。

Charles Richard Jones博士於2024年3月加入本公司，擔任首席醫學官，主要負責本集團的藥物開發和醫學事務。Jones博士在醫藥和生物技術行業的藥物開發和臨床研究方面擁有超過30年的經驗。彼也於2017年3月至2018年5月擔任天津合美醫藥的醫學顧問。加入本公司之前，彼於2018年8月至2022年7月擔任百明信康生物技術(浙江)有限公司的首席醫學官。於2014年5月至2018年7月，Jones博士擔任inVentiv Health(現稱Syneos Health)副總裁兼全球治療主管。於2012年8月至2014年4月，Jones博士擔任Quintiles(現稱IQVIA)副總裁。Jones博士於1975年6月獲得劍橋大學藥理學學士學位、於2009年1月獲得牛津大學醫學院醫學內外全科學士和於2009年11月獲得牛津大學醫學博士學位。彼為英國皇家內科醫學院成員，亦為英國製藥醫學學院的專業成員。

自成立以來，我們已完成多輪融資，並獲得了多個知名投資者的支持，當中包括真灼醫藥、真灼新祺、上海千驥、泰格投資、泰鯤投資和倚鋒睿意。

我們的戰略

加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，增強其市場影響力及行業地位

我們全力加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，並推動其審批及商業化進程。通過該等措施，我們旨在提升Mufemilast在自身免疫性疾病領域的市場影響力及行業地位。在我們取得IND批准的適應症中，我們計劃優先進行針對UC、BD、CD、PsA和COPD的臨床開發。

BD：在BD適應症方面，由於我們擁有Mufemilast的全球開發及商業化權利，我們已制定下列的全球市場戰略：

中國市場。根據中國國家衛生健康委員會發表的第二批罕見病目錄，BD獲正式確認為罕見病。中國於2024年約有240,100名BD患者，可供選擇的治療方案極為有限。我們正在進行以Mufemilast治療BD的III期臨床試驗，並已於2026年1月完成此項臨床試驗的核心階段。我們計劃於2027年2月完成III期臨床試驗。

全球市場。基於以Mufemilast治療BD的II期臨床試驗展現的療效及安全性，FDA已就該項適應症授出孤兒藥資格認定。我們已向FDA提交IND前申請，進行以Mufemilast治療BD的關鍵臨床試驗，旨在盡快展開全球多中心臨床試驗工作。我們打算以BD適應症為切入點，迅速在美國與其他環球市場提高Mufemilast的影響力、建立卓越的國際聲譽及品牌形象，為我們持續推進全球化戰略奠定穩固基礎。

UC：截至最後實際可行日期，Mufemilast用於UC的II期臨床試驗的臨床數據清洗已完成，且我們已敲定針對24週分析的統計數據分析計劃。我們正根據該計劃編製24週統計數據分析報告。我們已於2026年8月啟動Mufemilast用於UC的III期臨床試驗。我們計劃於2026年12月向FDA提交IND申請。

CD：基於以Mufemilast治療UC取得的良好效果，我們計劃將開發範圍擴大至CD，目前該領域的療法眾多，惟療效普遍有所局限。Mufemilast被視為IBD領域的高價值潛力的治療資產。於2024年11月，我們獲國家藥監局批准展開以Mufemilast治療CD的臨床試驗。我們計劃於2026年正式開始(以招募首批患者計算)在中國進行II期臨床試驗，並打算在兩年內完成研究，為其後的關鍵試驗奠定穩健基礎。

PsA：PsA是一種與銀屑病密切相關的慢性炎症性關節病。基於以Mufemilast治療中重度斑塊狀Ps已取得初步批准，我們將繼續開發以Mufemilast治療PsA，借此擴大其在銀屑病領域的治療範圍。我們已獲國家藥監局批准並計劃於2027年3月啟動II/III期適應性臨床試驗，並將嚴格按照監管規定推進研究。

COPD：我們已於2026年上半年在中國展開II期臨床試驗，積極探索其在該領域的治療效用及應用前景。

促進Hemay022及Hemay181的臨床開發，建立具競爭力的產品管線

我們將繼續迅速推進核心產品及關鍵產品在自身免疫性疾病及腫瘤病領域的臨床開發，以應付急切的臨床需要，為患者提供更有效的治療選擇。具體而言：

在腫瘤病領域上，我們將進一步優化腫瘤微環境激活「亞結構組合」SDC藥物設計平台技術，並通過Hemay181的臨床進展全面驗證平台的成效。Hemay181已於中國及美國取得臨床試驗批准。我們現正在中國進行以Hemay181治療晚期實體瘤的I期臨床試驗，預期將於2026年12月完成。在此之後，我們計劃按照I期數據展開針對特定腫瘤類型的II期臨床試驗。在進行小型橋接研究後，我們將在全球招募實體瘤患者，以便及早展開國際多中心臨床試驗，從而加快Hemay181的全球市場開發。此外，擬用作晚期ER+/HER2+乳腺癌二線及以上療法的Hemay022已完成聯合內分泌療法治療ER+/HER2+晚期乳腺癌的Ib期臨床試驗。基於Ib期試驗取得的成績，國家藥監局已批准Hemay022直接進行關鍵臨床試驗。我們現正在中國進行Hemay022聯合芳香化酶抑制劑治療ER+/HER2+晚期乳腺癌的III期臨床試驗。我們計劃於2028年12月向國家藥監局提交NDA。

重點關注Mufemilast商業化

我們已於2025年9月成功就Mufemilast取得國家藥監局的NDA批准，用於治療中重度斑塊狀Ps，而我們已全面展開商業化流程。

我們計劃採用直接銷售及與第三方合同銷售組織(CSO)合作的雙重戰略。我們將在中國設立內部銷售團隊，涵蓋銷售、醫學事務、商業渠道及市場准入等主要職能。同時，我們已與並將挑選具備廣泛皮膚科、風濕科及消化科經驗和網絡的合同銷售組織成為合作夥伴，以迅速擴大在目標市場的覆蓋範圍。截至最後實際可行日期，我們的內部銷售團隊由八名成員組成，且我們已與11家經銷商及八家CSO訂立協議。另外，我們計劃通過聘任關鍵意見領袖及推動Mufemilast獲納入國內的權威性臨床指引，發揮Mufemilast的重大臨床優勢。我們將通過學術會議、臨床研究分享活動及專家小組討論，提高以Mufemilast治療Ps、BD、UC及其他自身免疫性疾病的臨床認知。我們已為Mufemilast制定定價策略，以反映其差異化的臨床價值、多適應症潛力以及在自身免疫性疾病治療領域的競爭定位。

擴建生產設施，以支持商業化、提高供應能力和優化生產流程

我們的核心產品Mufemilast具有極大的市場潛力，預期處於臨床開發階段的多項適應症將能滿足大量患者所需。我們位於峽江的現有活性藥物成份生產設施及位於贛州的製劑設施均已投入運營，惟考慮到Mufemilast眾多適應症造成的生產需求及Hemay022的臨床進展，目前的產能未必足以應付未來的市場需要。我們將繼續按照核心產品和關鍵產品的商業化進程投資於內部製造能力，推進符合GMP的設施建設，以建立高度自主及高效的生產系統。我們已計劃於安徽及甘肅新建兩座生產基地。在安徽來安縣，我們取得了土地，打算建設以片劑為主的製劑設施及研究中心，其佔地超

過20,000平方米，計劃產能為200百萬片片劑。在甘肅蘭州市，我們計劃設立以外用製劑為主的設施。該等舉措有助我們的生產基礎設施滿足現有及未來的商業需要，並提高我們的供應能力。通過進一步發展我們的生產系統，我們將能實現技術、質量及生產方面的全面自主，同時有效降低生產成本。

我們的CMC團隊將繼續通過創新推動流程優化。我們將開發和完善生產流程、升級設施、提高生產技術，並引進新的技術平台，不斷提高產品質量和成本控制，從而提高我們在製造方面的整體競爭力。

加強研發能力以推動創新，並確保可持續的產品管線

我們將繼續堅持創新的承諾，計劃增加研發投入，專注於自身免疫性疾病和腫瘤學中尚未滿足的臨床需求。我們將不斷優化現有產品管線，開發具有前瞻性的候選藥物。

- 針對新適應症的持續探索和申報：我們對Mufemilast的作用機制有深入的了解，並相信其對多種自身免疫性疾病具有治療潛力。我們已針對數種適應症對Mufemilast進行臨床前研究，並將優先考慮該等具有高臨床開發潛力的適應症。我們將繼續探索新的適應症機遇，以充分發揮Mufemilast的應用潛力並拓寬其治療範圍。我們相信其將使更多不同適應症的患者受益。

- 優化SDC藥物設計平台(如業務一節所稱)：我們致力於通過深化對腫瘤微環境調控的研究和識別可利用的酶來優化SDC藥物設計平台。我們將繼續提升關鍵SDC藥物開發的技術，包括載荷和連接子，以擴大SDC藥物的治療指數。我們正在開發一系列具有新作用機制和化學結構的候選藥物，該等藥物在臨床前研究中已顯示出有前景的腫瘤富集和抗腫瘤活性。

此外，我們將與全球領先的研究機構、權威的醫療機構和關鍵意見領袖建立長期合作夥伴關係和緊密合作，深入分享前沿研究成果和臨床經驗，為研發創新奠定堅實的基礎。

我們相信，通過不斷提高我們在自身免疫性疾病和腫瘤學領域的研發能力，我們可以在全球製藥創新領域中取得領先地位，為患者提供更有效和更高質量的藥物。

吸引和激勵符合增長目標的多元化人才

我們意識到，在競爭激烈且充滿挑戰的製藥領域，吸引和激勵符合我們發展目標的多元化人才是關鍵戰略。我們將繼續擴大我們的研發團隊，專注於全球製藥前沿領域，吸引在生命科學、藥學、分子生物學和臨床醫學領域中擁有豐富行業和跨國經驗的專業人士。這將提升我們的整體藥物研發能力和市場地位，讓更多高質量的候選藥物造福患者。

隨著我們的核心／關鍵產品邁向商業化，當務之急是在中國建立一支專業高效的內部銷售團隊。我們將重點招聘在銀屑病和相關疾病領域中擁有經驗豐富的銷售專業人員。我們已建立全面的激勵體系，並將其不斷優化，以激勵和培養各部門的創造力，打造充滿活力的企業文化。我們根據各部門的職能和員工情況制定差異化的獎勵機制，以不斷提高員工的專業技能和參與度。

加強國內和國際業務發展，推動全球擴張

我們已建立具有全球知識產權的獨特小分子藥物研發平台，並在此平台上開發了候選藥物，而我們擁有該等候選藥物的全球權利。在製藥全球化的背景下，加強國內外業務拓展和建立全球合作網絡是我們的核心戰略。我們計劃將若干候選藥物在特定國家／地區的權利授權給跨國製藥公司，利用資源整合和優勢互補，加快藥物開發和商業化。

為了實施這些戰略，我們將加強我們業務拓展團隊的建設，深化與國內外製藥公司和研究機構的合作，不斷擴大我們的全球合作網絡。通過在業務拓展方面的合作，我們旨在快速推進我們產品管線的研發和商業化，讓全球患者都能從我們的藥物中受益，為全球健康事業作出貢獻。

獎項與表彰

獎項	頒發機構	頒獎年份
國家「十三五」重大新藥創製重大科技專項：Mufemilast臨床前研究	科學技術部	2016年
國家「十三五」重大新藥創製重大科技專項：Hemay022臨床前研究	科學技術部	2016年
國家「十三五」重大新藥創製重大科技專項：Hemay022臨床研究	科學技術部	2018年
中國科協「科創中國」先導技術榜單（生物醫藥領域）	中國科學技術協會	2023年
江西省潛在獨角獸企業	江西省科學技術廳	2023年

我們的產品管線

下圖展示了截至最後實際可行日期，我們核心產品和候選藥物的研發狀態。我們戰略性地優先分配資源進行核心產品Mufemilast的商業化和進一步臨床開發，以及候選藥物(包括Hemay022和Hemay181)的臨床開發。(15)

疾病領域	管線代碼	靶點／作用機制(12)	適應症	主管機關	給藥途徑(6)	臨床前／IND	I期	II期	III期	NDA	預期未來里程碑／目前狀況	單藥治療／聯合治療	開發及擬定銷售的司法管轄區(12)
自身免疫性疾病／炎症性疾病	Mufemilast(2)(3)(8)	PDE4B/PDE4	中重度斑塊狀Ps(7)	國家藥監局	口服						於2025年9月，國家藥監局已批准Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps的NDA。	單藥治療	中國
			BD	國家藥監局							**中國（國家藥監局）**：III期臨床試驗已於2023年11月啟動，並預期於2027年2月前完成。 **美國(FDA)**：IND前申請已於2023年7月提交。 我們計劃於2026年12月底前展開與FDA的正式溝通，惟視乎有關溝通的結果，預期於2027年3月底前就Mufemilast用於治療BD的美國臨床開發提交IND申請。	單藥治療	中國及美國(13)
				FDA									
			中重度UC	國家藥監局							我們已於2026年8月啟動III期臨床試驗	單藥治療	中國及美國(14)
			中重度COPD	國家藥監局							我們計劃於2027年9月前完成II期臨床試驗	單藥治療	中國
			中重度CD	國家藥監局							我們計劃於2026年11月啟動II期臨床試驗	單藥治療	中國
			中重度AD	國家藥監局							AD的II期的臨床試驗報告已敲定，只待CRO的最終確認。	單藥治療	中國
			中重度PsA	國家藥監局							我們計劃於2027年3月啟動II/III期適應性臨床試驗	單藥治療	中國
	Hemay007(9)(10)	TNF-α	中重度RA	國家藥監局	口服						我們計劃於2026年12月完成II期臨床試驗	單藥治療	中國
	Hemay808(10)	IgE/PDE4	輕度至中度AD	國家藥監局	局部應用						我們已於2021年1月在中國完成AD的IIa期臨床試驗。我們計劃待收到[**編纂**]][**編纂**]後，在2026年11月在中國開始IIb期臨床試驗。	單藥治療	中國
腫瘤	Hemay022(10)(11)	EGFR/HER2	晚期ER+/HER2+乳腺癌	國家藥監局	口服						我們已於2022年6月完成Ib期臨床試驗；我們計劃在2028年9月前完成II期臨床試驗，並於2028年12月在中國提交NDA申請。	聯合治療(5)	中國
	Hemay181(7)	β-GU	實體瘤	國家藥監局	注射						我們正在中國進行I期及Ib期臨床試驗，並計劃於2026年12月完成I期臨床試驗； 我們計劃於2027年2月於美國開始II期臨床試驗	單藥治療	中國及美國
				FDA									
	Hemay5087(9)	β-GU	實體瘤	國家藥監局	注射						於2026年9月啟動I期臨床試驗。	單藥治療	中國

(1) **表示我們的核心產品；*表示我們的關鍵產品

(2) 利用在健康受試者身上進行的Ps I期臨床試驗數據以及於獲得國家藥監局批准後，我們已直接啟動AS、AD、UC、COPD的II期臨床試驗，並計劃開始PsA的II/III期適應性臨床試驗和CD的II期臨床試驗，毋須針對上述每項適應症重複進行同樣的臨床試驗。

(3) Hemay022毋須進行II期臨床試驗，原因為國家藥監局已根據Ib期臨床試驗結果批准我們進行III期臨床試驗。

(4) Hemay022的III期臨床試驗已獲批准作為聯合療法，而Mufemilast、Hemay007、Hemay181和Hemay808的臨床試驗則作為單藥治療進行。

(5) 與依西美坦、來曲唑及氟維司群聯合治療。請參閱「我們的核心產品和臨床階段候選藥物－Hemay022－臨床試驗概要－與內分泌治療的聯合療法(Ib期)」。

(6) 口服=口服使用；局部應用=局部應用。

(7) Hemay181的開發乃在與南開大學的研究合作安排中進行。該合作研究安排專注於開發新型免疫毒素和小型化抗體藥物偶聯物候選藥物。根據有關安排，南開大學負責執行前期研究計劃，包括化合物識別與優化，而我們則擁有專利申請及後續開發的完全控制權。進一步詳情請參閱「－與第三方的合作－與南開大學的合作」。

(8) 於開發Mufemilast時，我們與由莊先生控制的實體(「**莊氏實體**」)合作一段時間，期間本集團提供核心研發專業知識，而莊氏實體則提供若干早期監管協調和研發資金支持。我們在研發及臨床開發的所有方面均保持獨立且有效的完全控制權，而莊氏實體並無參與臨床試驗實施或技術開發。合作於2020年12月我們收購Mufemilast的所有權利時告終。進一步詳情請參閱「業務－與第三方的合作－我們與莊氏實體的歷史合作」。

(9) Hemay007的兩項II期臨床試驗均基於同一項I期臨床試驗所得的結果而獲得批准。

(10) 我們僅針對Hemay007、Hemay808、Hemay022及Hemay5087的開發進行研究。

(11) Hemay022擬用作晚期ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上療法。

(12) 我們擁有核心產品及其他候選藥物用於治療本產品管線圖所載各項適應症的全球商業權利。

(13) 我們於2023年7月向FDA遞交IND前申請，並已就Mufemilast用於治療BD獲得孤兒藥資格認定。我們計劃於2026年12月底前展開與FDA的正式溝通，以討論並確認在考慮中國針對BD的II期及III期臨床試驗關鍵數據後，直接於美國進行III期臨床試驗的可行性。惟視乎有關正式溝通的結果，我們預期於2027年3月底前就Mufemilast用於治療BD的美國臨床開發向FDA提交IND申請。截至最後實際可行日期，我們並未與FDA展開正式溝通，亦未有於美國進行臨床試驗。任何美國臨床試驗的設計、範圍及時間安排(包括是否直接進行III期試驗或是否需要進行II期試驗)仍將取決於計劃進行的FDA溝通、FDA的反饋以及適用監管要求。

(14) 我們計劃於2026年12月就Mufemilast用於治療UC的臨床開發向FDA提交IND申請。在美國進行之Mufemilast用於治療UC的任何臨床試驗的設計、範圍及時間安排和潛在商業化仍將取決於FDA的反饋及適用監管要求。

(15) TNF-α =腫瘤壞死因子α；IgE =免疫球蛋白E；EGFR =表皮生長因子受體；HER2 = 人類表皮生長因子受體2；β-GU =β－葡萄糖醛酸酶；PDE4 =磷酸二酯酶4；PDE4B = 磷酸二酯酶4B。

除用於治療中重度Ps的Mufemilast已於中國獲得國家藥監局NDA批准以外，我們的候選藥物以及Mufemilast開發中的更多適應症須待有關當局(例如國家藥監局)的NDA批准，方可於相關司法管轄區商業化。請參閱「監管概覽－中華人民共和國法律法規概覽」。截至最後實際可行日期，我們認為尚未收到國家藥監局提出的任何重大意見或關切，且我們能夠及時解決這些問題。我們認為，我們正在按計劃提交相關的NDA，如「－我們的核心產品和臨床階段候選藥物」所述。

我們的核心產品和臨床階段候選藥物

Mufemilast

Mufemilast為我們的核心產品，亦為於中國已獲國家藥監局批准的小分子靶向藥物，用於治療中重度Ps，具有PDE4/PDE4B雙重抑制機制。Mufemilast亦正進行額外適應症的臨床開發。通過抑制PDE4B蛋白過度表達和PDE4B活性，Mufemilast減低其對cAMP的水解作用，從而增加細胞內cAMP水平。臨床前研究已顯示Mufemilast不會輕易穿過血腦屏障。Mufemilast用於治療Ps的III期臨床試驗表明不會增加抑鬱和自殺傾

向風險。藥物交互作用的風險甚低，原因為代謝乃通過非細胞色素P450(CYP450)途徑進行。其亦可被視為給LTBI患者安全服用。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast是具有雙重作用機制的藥物：其既可抑制PDE4B蛋白的過度表達，亦可抑制PDE4的活性。

主要開發概要

截至最後實際可行日期，我們正針對Mufemilast在中國和全球落實靶向八種主要適應症的全面臨床開發計劃。下表載列截至最後實際可行日期於所示司法管轄區Mufemilast所有進行中和已計劃臨床方案的主要開發里程碑：

適應症／研究人群	時間	里程碑
中國		
Ps	2015年7月	取得IND批准
	2016年12月至2018年5月	完成I期(單劑量、安全性和藥代動力學研究)
	2018年7月至2018年10月	完成I期(單劑量和多重劑量、安全性、耐受性和藥代動力學研究)(1)
	2018年8月至2018年9月	完成I期(食物影響、單劑量)(1)
	2022年7月至2022年9月	完成I期(質量平衡研究)(2)
	2019年6月至2021年7月	完成II期
	2022年1月至2023年7月	完成III期
	2024年3月	提交NDA申請
	2024年5月	NDA申請經優先審評獲接受
	2025年9月	NDA獲批准
BD	2020年1月	取得IND批准
	2021年2月至2022年4月	完成II期
	2023年11月至2027年2月(預計)	III期 － 啟動：2023年11月 － 預計完成：2027年2月
AS*	2020年7月	取得IND批准
	2022年8月至2023年8月	完成II期
AD*	2020年9月	取得IND批准
	2023年1月至2026年12月	II期 － 已啟動：2023年1月 － 預計完成：2026年12月(2)
UC	2021年12月	取得IND批准
	2023年3月至2026年12月	II期 － 已啟動：2023年3月 － 預計完成：2026年12月(2)
	2026年8月	III期 － 已啟動：2026年8月 － 預計完成：待定
COPD	2022年6月至2027年(預計)	取得IND批准 II期 － 已啟動：2026年2月 － 預計完成：2027年9月

適應症／研究人群	時間	里程碑
PsA	2023年4月 已計劃	取得IND批准 II/III期適應性臨床試驗(3) － 預計啟動：2027年3月 － 預計完成：待定
CD	2024年11月	取得IND批准
	已計劃	II期(2) － 預計啟動：2026年11月 － 預計完成：2028年11月
特發性肺纖維化 **(IPF) ***	2026年7月	取得IND批准
		II期 － 已啟動：待定
澳大利亞		
健康受試者* . . .	2023年7月至2024年11月	完成I期(倫理橋接研究)
美國		
BD	2023年7月 已計劃	遞交IND前申請 II/III期 － 預計啟動：待定

附註：

* 為我們目前無計劃於近期推進之臨床計劃。

(1) 我們同時進行兩項I期研究，而非順序進行，因其對應不同科學問題且能夠單獨進行。I期(食物影響、單劑量)研究評估食物對Mufemilast藥代動力學特徵的影響，而I期(單劑量和多重劑量、安全性、耐受性和藥代動力學研究)則評估於空腹狀態下Mufemilast的安全性、耐受性和藥代動力學。因此，該等研究毋須待另一項開展前完成。

(2) 根據《藥物臨床試驗的一般考慮指導原則》，質量平衡研究為臨床藥理學研究，可因應實際需求於臨床開發的各個階段進行。因此，II期或III期臨床試驗開始前，不一定需要先完成I期(質量平衡)研究。

(3) 我們相信，臨床試驗里程碑的預期時間表為合理且可實現，原因如下：截至最後實際可行日期，UC II期試驗、BD III期試驗和AD II期試驗入組工作已完成。用於UC的II期試驗的臨床數據清洗已完成，且我們已敲定針對24週分析的統計數據分析計劃，並正編製相應統計數據分析報告。AD II期的臨床試驗報告已敲定，只待CRO的最終確認。截至最後實際可行日期，我們並未識別任何可能負面影響上述臨床試驗的進度或其能否及時完成的重大不利因素(不論是在財政或執行上)。

(4) 我們相信，啟動Mufemilast在PsA中的II/III期已計劃適應性臨床試驗以及CD的II期臨床試驗的預期時間表為合理且可實現，原因如下：截至最後實際可行日期，兩項試驗的研究方案均已敲定；合同研究組織(CRO)和研究中心的甄選工作正在進行中或已大致完成，其中PsA試驗的CRO和地點的甄選工作正在進行中，以及CD試驗的CRO的甄選工作已大致敲定，而地點的甄選工作正在進行中。截至最後實際可行日期，我們並未識別任何可能負面影響上述試驗及時開展的重大不利因素(不論是在財政或執行上)。

就Mufemilast的海外臨床開發而言，我們已完成於澳大利亞針對健康白人成年人的I期橋接研究。我們正在評估Mufemilast用於治療BD的國際臨床開發計劃的可行性，該計劃擬將美國列為參與國之一。我們亦正在評估在澳大利亞啟動治療IBD之橋接研究的可行性，覆蓋UC和CD。

於最後實際可行日期前12個月我們就Mufemilast進行的研發工作

2025年11月1日至最後實際可行日期，我們持續就Mufemilast進行研發活動。於2025年及截至2026年4月30日止四個月，我們就Mufemilast產生的研發開支分別佔我們研發開支總額的61.6%及49.2%。該等活動包括以下者：

適應症／臨床計劃	相關期間內研發活動
BD – III期臨床試驗	我們一直持續進行這項臨床試驗。我們於2025年11月1日至2025年11月4日(即該期間招募最後一名受試者的日期)招募了兩名受試者參與III期臨床試驗。最後一名受試者已於2026年1月30日完成核心治療期。根據該方案，受試者將進行12週的核心治療期、40週的延長期及4週的追蹤與觀察期。截至最後實際可行日期，仍有7名受試者處於延長期，等待進一步的治療與觀察。
UC – III期臨床試驗	我們於2026年8月啟動III期臨床試驗，並於2026年8月至最後實際可行日期招募了兩名受試者。由2026年8月至最後實際可行日期，我們已與60個臨床試驗地點訂立合約以進行臨床試驗。已得到58個臨床試驗地點的倫理委員會批准我們的臨床試驗方案。
UC – II期臨床試驗	過去12個月的工作主要集中在數據清理並敲定PPK數據、12週數據、24週數據及數據管理報告。
COPD – II期臨床試驗	由2026年2月招募首名受試者以來至最後實際可行日期，我們於II期臨床試驗中招募了42名受試者。我們亦在多個臨床試驗地點進行臨床監測活動。

針對BD的國際多中心開發計劃

基於以下因素，我們正在考慮針對BD的國際多中心開發計劃：

- ***海外市場機會與未滿足的醫療需求***：在主要海外市場中，針對BD的已批准治療方案有限。阿普米司特是首個獲FDA批准於美國用作治療BD的藥物，也是歐洲首個獲准用於治療BD的藥物。

- ***支持性臨床數據***：I期(單劑量、安全性及藥代動力學研究)顯示，在健康受試者中，在10-125毫克的劑量範圍內呈現出基本線性的藥代動力學特徵，證實了Mufemilast藥代動力學特徵的可預測性。來自BD的II期試驗的群體藥代動力學建模進一步顯示，Ps與BD患者在Mufemilast的藥代動力學特徵上並無顯著差異，這支持了Mufemilast在不同適應症下藥代動力學特徵的一致性。此外，在澳大利亞針對健康白人成年人進行的I期橋接研究證實，Mufemilast的藥代動力學特徵在中國受試者與白人受試者之間並無種族差異，支持中國臨床數據適用於海外患者群體(包括白人受試者)的結論。

- ***整體上相似的疾病特徵與治療方式***：根據可用的臨床資料，中國與主要海外市場(包括美國及歐洲)的BD患者有大致相似的主要臨床表現、發病年齡及治療方式。

- ***潛在的差異化特徵***：在食蟹猴頭對頭重複給藥毒性研究中，Mufemilast的暴露水平是相同劑量阿普米司特的8倍，且毒性作用相當，這顯示其治療指數可能更優。此外，根據與阿普米司特已發表臨床資料的間接比較，我們已完成的II期BD試驗中，45毫克BID及60毫克BID的治療組的臨床療效均優於阿普米司特。

美國。在此國際開發計劃中，我們選定美國為潛在參與國，因為Mufemilast已獲得FDA針對治療BD所頒發的孤兒藥資格認定，反映FDA確認BD在美國屬於罕見疾病。我們擬利用我們通過獨立管理Mufemilast在中國的臨床開發所累積的研發及臨床開發能力，以發起人身分在美國獨立進行Mufemilast用於治療BD的臨床試驗。我們已於2023年7月向FDA提交了IND前申請。在決定後續美國臨床開發計劃時間時，我們認為待仍在中國進行中的Mufemilast治療BD III期臨床試驗的核心數據有結果後再行推進較穩妥，有關數據預計將於2026年10月公佈。預期該等數據將為我們與FDA進一步溝通及評估在美國任何臨床試驗的設計與範圍，提供更多臨床證據。我們亦需為建議中的海外臨床開發計劃籌備充足資金。根據弗若斯特沙利文，中國製藥公司可利用在中國產生的臨床數據，進行美國的臨床開發及監管溝通，這或有助提升臨床開發流程的效率。舉例而言，Fruquintinib運用了在中國FRESCO III期研究產生的臨床數據，推行後續的全球性臨床開發，包括涵蓋美國及其他國家患者的全球性III期FRESCO-2研究。我們提交IND前申請以來所消耗的時間，並非源於任何未解決的法規或營運障礙。我們計劃於2026年12月與FDA展開正式溝通，參考我們在中國針對BD進行的II期及III期臨床試驗之關鍵數據，討論並確認直接進行此類III期臨床試驗的可行性。截至最後實際可行日期，我們尚未就上述擬進行安排與FDA展開正式溝通。任何在美國進行之臨床試驗的設計、範圍及時間安排，將取決於我們的進一步評估、FDA的反饋(如有)以及適用監管要求。若FDA要求在可能啟動III期臨床試驗前於美國進行額外臨床試驗，我們計劃據此啟動II期臨床試驗。

澳大利亞臨床試驗發展

於2024年1月，我們收到Therapeutic Goods Administration (TGA)確認，通知我們於2023年8月8日結束的針對健康白人成年人的I期橋接研究完成。基於以下考量，我們正評估澳大利亞作為Mufemilast用於治療IBD(涵蓋UC和CD)之橋接研究的潛在地點：

- ***既有澳大利亞臨床開發經驗***：我們已在澳大利亞針對健康白人成年人完成了一項Mufemilast的I期橋接研究。

- ***從白人受試者獲取數據的機會***：此類數據可協助我們評估中國臨床數據對相關海外患者群體的潛在適用性。

- ***有利的臨床研究環境***：澳大利亞為臨床研究提供有利環境，包括相關的政策激勵措施。

- ***UC與CD研究之間潛在的營運協同***：由於這兩種適應症均屬消化科範疇，研究可共享相關臨床試驗中心及研究者資源。

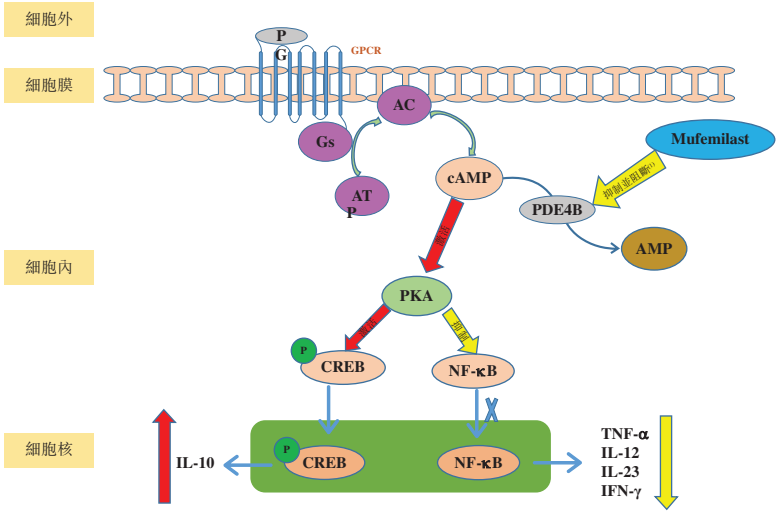
截至最後實際可行日期，我們尚未與TGA或相關倫理審查機構展開正式溝通。任何此類研究的設計、範圍及時間安排，仍須視乎我們的進一步評估以及適用監管倫理要求而定。

作用機制

PDE是一類細胞內水解酶家族，包含11種亞型。其中，PDE4主要存在於免疫細胞、上皮細胞和腦細胞中。它是一種細胞內非受體酶，調節炎症和上皮完整性。PDE4特異性水解環磷酸腺苷(cAMP)並調節下游炎症信號級聯反應，在促炎細胞因子的產生中起關鍵作用。PDE4的過度表達會導致cAMP水平下降，從而促進許多種炎症性皮膚病以及其他系統或器官炎症性疾病的發生和發展。PDE4B是PDE4家族中的四種亞型(同種異構體)之一。

根據弗若斯特沙利文，Mufemilast是具有雙重作用機制的藥物：其既可抑制PDE4B蛋白的過度表達，亦可抑制PDE4的活性。基於Ps的III期臨床試驗數據，Mufemilast的中樞神經系統副作用(包括抑鬱和自殺傾向)發生率較低。其亦被視為給LTBI患者服用安全。Mufemilast通過抑制PDE4B蛋白過度表達和PDE4B活性，減少對cAMP的水解作用，從而增加細胞內的cAMP水平。這反過來會激活PKA，隨後抑制NF-κB信號通路，減少促炎細胞因子(如TNF-α、IL-23、IL-2和IL-12以及IFN-γ)的產生。同時，它激活CREB信號通路，增加抗炎細胞因子IL-10的濃度，從而抑制免疫和炎症反應。

下圖展示了Mufemilast的作用機制：



PG = 前列腺素；GPCRs = G蛋白偶聯受體；Gs = G蛋白α亞基；AC = 腺苷酸環化酶；ATP = 三磷酸腺苷；cAMP = 環磷酸腺苷；AMP = 一磷酸腺苷；PDE4B = 磷酸二酯酶4B；PKA = 蛋白激酶A；CREB = cAMP反應元件結合蛋白；NF-κB = 核因子κ-B；TNF-α = 腫瘤壞死因子-α；IL = 白細胞介素；IFN-γ = 干擾素-γ。

(1)　Mufemilast抑制PDE4B蛋白過度表達及PDE4B的活性

許可、權利與義務

截至最後實際可行日期，我們已開發Mufemilast，並保留其開發和商業化的全球權利。我們曾自Truman、海靈製藥、海靈化學和海靈亞洲獲取財務支援，用於開發Mufemilast。請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展－C輪融資－(i)於Mufemilast的權利和權益」。

市場機會與競爭

中國中重度斑塊狀Ps藥物市場競爭激烈。截至最後實際可行日期，中國已有20種獲批准治療中重度斑塊狀Ps的靶向藥物，由4種小分子藥物及16種生物製劑組成，包括與Mufemilast靶點相同的阿普米司特。一些藥物已在頭對頭臨床試驗中展現出優於阿普米司特的療效，例如Sotyktu，一種由百時美施貴寶開發的TYK2抑制劑。根據弗若斯特沙利文，於2025年，中國中重度斑塊狀Ps藥物市場規模達到人民幣86億元，自2021

年至2025年的複合年增長率為34.5%。市場規模預期於2028年增加至人民幣165億元及於2032年的人民幣272億元，自2025年至2028年的複合年增長率為24.5%，自2028年至2032年則為13.3%。中國已批准或正在臨床開發多種靶向療法用於治療中重度斑塊狀Ps。已批准的小分子療法包括安進的Otezla®（阿普米司特，一種PDE4抑制劑）、百時美施貴寶的Sotyktu®（德卡伐替尼，一種TYK2抑制劑）、icotrokinra（一種IL23R抑制劑）及Mufemilast（一種PDE4抑制劑）。處於臨床開發階段的小分子候選藥物包括武田的TAK-279和翰森製藥的HS-10374（兩者皆為處於III期臨床試驗階段的TYK2抑制劑）及HPP737（prifemilast，一種處於III期臨床試驗階段的PDE4抑制劑）。此外，中國目前有逾15種治療中重度斑塊狀Ps的小分子靶向候選藥物正在開發中，其中九種處於III期臨床試驗階段。Mufemilast作為小分子PDE4/PDE4B抑制劑，在給藥方式上更具便利性。Mufemilast作為一種小分子PDE4/PDE4B抑制劑是一種口服藥物，相較於注射型同類產品，可提高對患者的便利程度和對治療的依從性。這種口服給藥方式符合患者在長期管理Ps等慢性疾病時的偏好，可減少頻繁就醫和自行注射的需要。口服給藥的便利可提高對治療的依從性，對有效管理慢性炎症性疾病至關重要。

全球BD患者人數於2025年達到105.5萬人，預期於2028年達到117.54萬人並於2032年達到134.84萬人，自2021年至2025年的複合年增長率為3.9%，自2025年至2028年為3.7%，自2028年至2032年則為3.5%。全球已批准或正在開發多種小分子療法用於治療BD。安進的Otezla®（阿普米司特，一種PDE4抑制劑）為全球唯一獲批治療BD的小分子靶向藥物。此外，多種小分子候選藥物正處於臨床開發階段，包括Galapagos的GLPG0634（菲格替尼）和Soligenix的SGX945(Dusquetide)，該等藥物分別靶向JAK1和SQSTM1等通路。這些療法涵蓋多種機制，旨在應對BD的潛在炎症過程。中國UC患者人數從2019年的40.02萬人增加到2025年的62.81萬人，複合年增長率為7.8%。該數字預期將於2028年增至77.77萬人及2032年的101.80萬人，2025年至2028年間的複合年增長率為7.4%，而2028年至2032年間的複合年增長率則為7.0%。約69.7%的潰瘍性結腸炎患者為中重度。多種小分子療法已獲批准或正在開發中，以用於治療潰瘍性結腸炎(UC)。中國受中重度AD影響的患者數量在2025年達到20.7百萬人，自2021年至2025年的複合年增長率為2.0%，預計此數字將於2028年達到22.0百萬人，並於2032年達到23.0百萬人。

Mufemilast的特點與優勢

應對多種適應症

PDE4的核心作用是靶向通過平衡Th17/Treg細胞、IL-23途徑以及涉及NF-κB、TNF和IFN-γ的機制來驅動炎症的多種通路。這些通路會引發多種適應症的自身免疫性疾病。通過這種作用，Mufemilast應對包括IBD、Ps、BD和COPD在內的多種免疫性狀況。

與生物製劑和其他PDE4抑制劑相比，具備獨特的作用機制

Mufemilast與JAK通路抑制劑有所不同，後者均附有FDA有關心血管安全的黑框警告。由於其作用機制，Mufemilast亦預計不會出現與生物製劑（抗TNF、IL-17、IL-12、IL-23）相關的感染風險警告標籤。用於治療銀屑病的抗IL-17抑制劑亦存在誘發IBD的風險，而Mufemilast是IBD的治療藥物。

良好的藥代動力學特性支持高效吸收

在單次劑量範圍為10至125毫克時，在所有組別中女性受試者的劑量校正後最高觀察血漿濃度(C_{max})和血漿濃度－時間曲線下面積從時間零點向外推至無限所得值(AUC_{inf})與男性受試者相似。在15至75毫克的BID劑量給藥穩定情況下，女性受試者的Cmax和血藥濃度曲線下面積在所有組別中也與男性受試者相若。我們的臨床前研究表明，Mufemilast可能與CYP3A存在藥物交互作用，但與其他代謝酶並無交互作用。在臨床試驗中，我們使用Midazolam作為細胞色素P450 3A(CYP3A)的探針底物，以評估多劑量的Mufemilast對midazolam及其活性代謝物α-hydroxymidazolam的藥代動力學的影響。臨床試驗結果顯示，在臨床劑量範圍內，Mufemilast對人體並無顯著的CYP3A誘導效應，因此不受CYP介導的藥物交互作用的影響。

對合併潛伏性結核感染和自身免疫性疾病患者的安全性有所改善

105名LTBI陽性患者參與試驗。經過52週的治療，並無發現活躍結核病例，顯示Mufemilast對潛伏性結核感染患者具有很高的安全性。於試驗期間，胸部X光或CT檢查均未發現顯示活躍結核病的臨床顯著異常。

暫時性不良反應

於銀屑病III期臨床試驗的安慰劑對照和擴展治療期間，大多數TEAE的嚴重程度為1級或2級、具有自限性，並在治療的第一週內自發緩解。與Mufemilast相關的最常見不良反應包括噁心、腹瀉、嘔吐、頭痛、頭暈和排便頻率增加。大多數不良反應發生在給藥的第一週，隨後數週的不良事件發生率較低。Mufemilast在為期長達52週的長期研究中被證明安全，不良事件的發生頻率或類型均無增加。

Mufemilast的臨床試驗概要

以下是截至最後實際可行日期開發Mufemilast的臨床試驗概要：

研究 受試者數量／地點	終點／研究目標	重要結果
I期		
1 . . . . I期，Mufemilast在健康受試者中的單劑量遞增安全性及藥代動力學研究。(HM005PS1S01) 68 中國	安全性和藥代動力學特徵	已達到目標。血漿暴露量（AUC與Cmax）在10至125毫克劑量範圍內呈劑量比例性增長。本研究在68名健康男性受試者中開展，單次口服10至125毫克劑量的Mufemilast(HM005)片劑及安慰劑總體安全性和耐受性良好。
2 . . . . I期，Mufemilast在健康受試者中的多劑量遞增安全性及藥代動力學研究。(HM005PS1S03) 24 中國	安全性和藥代動力學特徵	已達到目標。在給藥後第1天和第9天，人體對Mufemilast的暴露量（AUC與Cmax）隨劑量增加而上升；但評估顯示，在15-60毫克BID的劑量範圍內，穩態血漿暴露量（AUC與Cmax）未呈現劑量比例性。多劑量口服15毫克、30毫克和60毫克BID的Mufemilast片劑在中國健康受試者中總體安全性和耐受性良好。
3 . . . . I期，Mufemilast在健康受試者中的單次和多重劑量的安全性、耐受性和藥代動力學研究。(HM005PS1S04) 12 中國	安全性和藥代動力學特徵	已達到目標。口服75毫克試驗藥物後，男性和女性受試者的藥代動力學特徵基本一致，未觀察到顯著差異。Mufemilast展現出良好的安全性特徵。
4 . . . . I期，Mufemilast單劑量在健康受試者中的食物效應研究（兩週期、交叉）。(HM005PS1S02) 12 中國	食物對健康受試者藥代動力學特徵的影響	已達到目標。與空腹給藥相比，高脂飲食會導致Mufemilast達峰時間(Tmax)輕微延遲，但對人體吸收程度（AUC與Cmax）無顯著影響。空腹或餐後口服52.5毫克Mufemilast片劑的安全性和耐受性良好。
5 . . . . I期，在健康受試者的質量平衡研究(HM005MB1S01) 6 中國	中國健康成年男性受試者單次口服劑量後[^{14}C]Mufemilast的質量平衡	已達到目標。Mufemilast是血漿中主要的循環成分，標記為[^{14}C]與Mufemilast相關的物質並無顯示出與血球的明顯結合。Mufemilast在人體內主要經由肝臟代謝，而糞便是主要排洩途徑，約佔給藥劑量的64%。大部分放射性物質在給藥後120小時（5天）內消除，在此期間，平均約有90.52%的給藥劑量被排洩。Mufemilast在人體內的主要代謝途徑是去甲基化或去乙基化，繼而進行進一步的內醯胺水解或葡萄醣醛酸化，其中去甲基化通路佔給藥劑量的55.14%。

	研究 受試者數量／地點	終點／研究目標	重要結果
6	I期，Mufemilast單次及多劑量在健康白人成年人中的安全性、耐受性和藥代動力學研究（種族橋接研究）。(HM005PS1S05)[1] 12 澳大利亞	主要目標：評估安全性和耐受性 次要目標：評估PK特徵	已達到目標。白種人與中國人群的PK特徵相似。白種人受試者口服Mufemilast（60毫克，BID）安全性和耐受性良好，未發生嚴重TEAE、重大TEAE或不良事件通用術語標準(CTCAE)分級≥3級的TEAE。目前無證據表明不同人群或種族背景之間存在安全性差異。臨床實驗室檢查、生命體徵和體格檢查均未發現具有臨床意義的異常。校正後的QT間隔(QTc)分析結果表明，經弗里德里西亞校正的QT間隔(QTcF)值與血漿藥物濃度無統計學顯著相關性。
7	I期，在健康受試者空腹狀態下進行的單中心、隨機、開放標籤、雙配方、單劑量、兩週期、兩序列交叉生物等效性研究。(HM005PS1S09) 28 中國	主要藥代動力學終點Cmax、AUC_{0-t}和$AUC_{0-\infty}$次要藥代動力學終點Tmax、T1/2、λz和AUC_%Extrap安全評估：監測臨床研究期間任何受試者發生的所有不良事件。	已達到目標。Mufemilast的藥代動力學參數Cmax、AUC_{0-t}和$AUC_{0-\infty}$在試驗和參考配方之間的幾何平均比率(GMR)分別為90.66%、95.79%和96.41%。Cmax、AUC_{0-t}和$AUC_{0-\infty}$的相應90%置信區間分別為87.57%至93.85%、91.49%至100.30%和92.84%至100.12%，全部均在80.00%至125.00%的公認生物等效性範圍內。這些結果證明試驗和參考配方在空腹狀態下具有生物等效性。
8	I期，輕度及中度肝功能不全受試者與正常肝功能受試者相比的Mufemilast片劑的藥代動力學研究（肝功能不全評估研究）(HM005PS1S06)[2] 24 中國	評估PK特徵，為肝功能不全患者提供臨床給藥方案的科學依據	截至最後實際可行日期仍在進行中，無法取得
9	I期，輕度及中度腎功能不全受試者與正常腎功能受試者相比的Mufemilast片劑的藥代動力學研究(HM005PS1S07)[2] 24 中國	評估PK特徵，為腎功能不全患者提供臨床給藥方案	截至最後實際可行日期仍在進行中，無法取得
10 ...	I期，藥物交互作用研究(HM005PS1S08)[2] 20 中國	評估多劑量的Mufemilast片劑對midazolam及其活性代謝物α-hydroxymidazolam的藥代動力學的影響。	midazolam與Mufemilast之間並無顯著的藥代動力學交互作用，且在同時服用Mufemilast與midazolam後觀察到的不良事件，與PDE4抑制劑所引起的已知不良事件類似。這些不良事件屬輕微程度，顯示其良好的安全性特徵。

研究 受試者數量／地點	終點／研究目標	重要結果
11 . . . I期，於中國健康成年受試者進行的以不同劑量及不同給藥方案（滴定／非滴定）多劑量口服Mufemilast片劑的安全性研究(HM005CO1S01)[2] 468 中國	不同劑量水平和給藥途徑下多次給藥的安全性	用藥後，第一週發生不良事件的發生率略高；隨著身體適應，第二週的發生率顯著下降，隨後趨於穩定。不同的給藥策略（滴定相較非滴定）對不良事件的整體發生率並無顯著影響。為加快起效時間並提升臨床療效，建議採用非滴定給藥方案。
II期		
12 . . . 於中重度慢性斑塊狀Ps和有6個月銀屑病歷史的患者之中的PSII期研究；(HM005PS2S01) 216 中國	主要目標：評估Mufemilast對比安慰劑的療效並為其後開發識別最佳劑量。 次要目標：(1)描述並比較不同Mufemilast給藥方案相對安慰劑的安全性和耐受性以及(2)描述Mufemilast於此患者人群中的藥代動力學特徵。	已達到目標。與基線相比，高劑量組、中劑量組、低劑量組和安慰劑組在第16週達到銀屑病面積與嚴重程度指數(PASI)PASI-75的受試者比例分別為46.30%、25.93%、18.52%和11.11%。各組別之間的差異具有統計學意義(P=0.0002)。具體而言，高劑量組與安慰劑組的差異具有統計學意義(P<0.0001)；中劑量組與安慰劑組的差異也具有統計學意義(P=0.0453)；而低劑量組與安慰劑組的差異則不具有統計學意義(P=0.2591)。就次要療效終點而言，在第2、4、8、12、16、20、24、28、32、36、40、44、48、52和56週評估sPGA評分達到「清除」(0)或「幾乎完全清除」(1)且較基線減少至少2分的受試者比例，缺失的數據在主要分析中視為無反應。FAS結果顯示，從第8週開始，Mufemilast高劑量組的sPGA反應率持續高於安慰劑組（例如，第8、12和16週：分別為11.11%對7.41%、22.22%對5.56%和24.07%對9.26%），並在延伸階段的第32週達到高峰；使用LOCF和非歸類方法進行的PPS和敏感性分析證實了該等趨勢，惟在沒有歸類的情況下，差異從第12週開始變得明顯。就PASI-75而言，所有劑量組的反應率均隨時間增加，劑量反應關係從第8週開始明顯，高劑量組的療效優於安慰劑（第8週：29.63%對安慰劑，P=0.0108），在第36週和第40週達到高峰(55.56%)，PPS和敏感性結果一致。PASI-50的反應率亦隨時間上升，高劑量組從第4週開始超越安慰劑(31.48%對安慰劑，P=0.0010)，中劑量組從第8週開始(37.04%對安慰劑，P=0.0147)，在第36週和第40週達到最高(66.67%)；該等結果獲得重複測量混合模型(MMRM)和最後觀測值推算(LOCF)敏感性分析的支持。就PASI-90而言，高劑量組從第16週開始超越安慰劑(20.37%對安慰劑，P=0.0125)，在第32週達到最高比率(33.33%)，敏感性分析證實從第8週開始的趨勢。所有Mufemilast組的PASI分數較基線的變化均大於安慰劑，其中高劑量組在第40週的平均降

研究 受試者數量／地點	終點／研究目標	重要結果
		低幅度最大(15.95分)，顯示劑量反應關係。BSA從第12週起顯著減少(經調整平均值變化：低劑量、中劑量、高劑量與安慰劑：17.94%、31.70%、41.46%，P=0.0022)，高劑量組在第40週減少幅度最大(81.26%)。在核心治療期間，中劑量組和高劑量組的瘙癢VAS分數比低劑量組和安慰劑組有更大改善(第16週：分別為15.36、22.90、22.00和14.68分)，並在延伸階段持續受惠。與安慰劑相比，中劑量組和高劑量組在第16週的DLQI分數改善較多(分別高出6.1分和7.1分，P<0.05)，安慰劑受試者改用中劑量後，差異較不明顯。最後，在第16、28、40和52週，達到PASI-75和sPGA0或1且至少降低2點的受試者比例中，高劑量組在第16週為最高(24.07%對安慰劑的7.41%，P=0.0144)，且該趨勢持續整個延長階段，PPS分析支持FAS結果。
13 . . . BD(II期)(HM005BD2S01)	請見下文。	
14 . . . AD(II期)(HM005AD2S01)	請見下文。	
15 . . . AS(II期)(HM005AS2S01)	請見下文。	
16 . . . UC(II期)(HM005UC2S01)	請見下文。	
17 . . . 於根據Moll和Wright標準確診PsA的患者，包括有對稱或不對稱周邊關節受累至少6個月的患者之中的PsA(II期)研究 276 中國	主要目標：釐定最佳臨床劑量；初步評估Mufemilast 60毫克BID對比45毫克BID於活躍PsA中的療效 次要目標：評估60毫克BID和45毫克BID的安全性和耐受性。描述兩種劑量的群體藥代動力學(PK)並探索其PK/PD暴露－回應關係	截至最後實際可行日期已計劃，無法取得
18 . . . 根據2019年全球慢性阻塞性肺病倡議組織(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)指引確診重度COPD的COPD(II期)患者之中的研究 90 中國	治療第24週時，支氣管擴張前FEV1與基線相比的變化	截至最後實際可行日期仍在進行中

	研究 受試者數量／地點	終點／研究目標	重要結果
19 . . .	於在篩查期間確診CD有3個月的患者，而有關診斷乃基於臨床表現和內鏡證據，並經組織病理學報告確認；中重度活躍CD患者(克羅恩病活動評分(CDAI)分數為220至480分)之中的CD(II期)研究 108 中國	主要目標：評估Mufemilast對比安慰劑於重度CD的療效並為未來研究探索劑量 次要目標：比較各Mufemilast劑量對比安慰劑的安全性／耐受性並描述Mufemilast於重度CD患者的藥代動力學(PK)	已計劃，無法取得
III期			
20 . . .	BD(III期)(HM005BD3S01)	請見下文	
21 . . .	Ps(III期)(HM005PS3S01)	請見下文	
22 . . .	UC(III期)(HM005UC3S01)	主要目標：評估Mufemilast片劑相比安慰劑對患有中重度活躍潰瘍性結腸炎(UC)的試驗患者經過十二週療程後引發臨床緩解的療效。	截至最後實際可行日期仍在進行中

(1). 就Mufemilast所有適應症向國家藥監局提交的IND申請並無使用澳大利亞I期臨床試驗(HM005PS1S05)所得的數據。來自此澳大利亞I期臨床試驗的數據已就向FDA提交IND申請於研究者手冊內呈列。

(2). 我們正針對Ps治療進行額外的I期臨床研究。儘管該等研究並非推進至II/III期臨床試驗的先決條件，亦非國家藥監局於我們就Ps臨床開發與其進行溝通時特別要求的事宜，但其旨在為未來潛在提交法規文件時提供支持，以擴大相關候選藥物的治療範圍至涵蓋更廣泛的患者群體：具體而言，HM005PS1S06及HM005PS1S07旨在涵蓋肝功能不全及腎功能不全患者；HM005PS1S08測試Mufemilast及Midazolam的交互作用，以便我們能將標籤擴展至涵蓋曾使用Midazolam患者；而HM005CO1S01評估滴定給藥方案，以為Mufemilast提供口服途徑以外的替代給藥方案。COPD(HM005CO1S01)的I期臨床試驗乃專門為支持COPD的II期臨床試驗申請而進行。PsA、AS、AD、UC及CD的II期臨床試驗申請均利用Ps適應症的I期臨床試驗結果，惟並未納入來自HM005CO1S01的數據。

斑塊狀Ps（III期，關鍵性）

設計。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，旨在評估Mufemilast對慢性斑塊狀Ps患者的安全性和療效。臨床試驗包括篩查期、治療期（包括雙盲安慰劑對照期和開放標籤擴展期）和隨訪期。篩查期長達4週。共有306名慢性斑塊狀Ps患者計劃加入及入組安慰劑對照期，並按2:1的比例隨機接受Mufemilast（60毫克BID）或安慰劑治療，在雙盲安慰劑對照期持續服藥16週。

完成16週安慰劑對照期後，所有患者進入為期36週的開放標籤擴展期（從第16週至第52週），期間所有參與者均接受Mufemilast（60毫克BID）治療。停止臨床試驗治療後，所有參與者會進入隨訪期。所有患者都會進行一項群體藥代動力學(PPK)分析，以研究藥物暴露量與療效和安全之間的相關性。該研究評估了銀屑病患者體內Mufemilast的PPK特性。在此項臨床試驗中，抑鬱也被指定為AESI。我們密切注意抑鬱、自殺傾向或其他情緒變化的出現或惡化。本臨床試驗採用醫院焦慮抑鬱量表(HADS)評分系統評估抑鬱不良事件。此外，經T-SPOT.TB和其他結核病篩查方法確認為陰性或非活躍結核病狀態的患者也會參與試驗。

主要療效終點為第16週達到PASI-75的患者比例。PASI-75被界定為銀屑病面積與嚴重程度指數(PASI)分數較基線至少減少75%，計算方式為[（基線PASI－就診PASI）／基線PASI]×100%。次要終點包括靜態醫生整體評估(sPGA)、PASI-90、PASI-50、涉及的體表面積(BSA)的百分比變化、皮膚病生活質量指數(DLQI)評分的變化、安全性參數（包括不良事件、嚴重不良事件和受特別關注的不良事件的發生率、生命體徵、體檢、實驗室測試、胸部X光／胸部CT掃描、12導程心電圖，以及其他方案規定臨床上屬重大的安全性評估），以及PPK參數（包括Mufemilast的血漿濃度、影響藥代動力學特性的個別因素，以及患者的Mufemilast暴露量與療效和安全性之間的相關性）。

進度。臨床試驗於2023年7月完成。共有306名患者參與臨床試驗，包括於治療組的212名（分析集排除了一位錯誤地被隨機分組的受試者）和安慰劑組的94名患者。

療效。所有主要終點和若干次要終點均已實現，且在統計學上具有顯著差異。主要終點方面，根據FAS，治療組在第16週達到PASI-75反應的受試者比例為53.6%（95%置信區間(CI)：46.58%、60.43%），而安慰劑組則為16.0%（95% CI：9.22%、24.95%）。兩組之間具有重大統計學差異(P<0.0001)，反應率的絕對差異為37.6%（95% CI: 26.42%、47.15%）。此等結果證實，16週的Mufemilast治療能緩解中重度斑塊狀Ps的嚴重性。此外，基於PPS的分析也得到類似的結果。根據FAS，第52週時各療效終點的臨床反應率與第16週時所觀察到的相若，顯示Mufemilast具有良好的短期及長期療效。

下表概述Mufemilast針對銀屑病的III期臨床試驗在安慰劑對照期（第16週）的療效數據。

第16週療效終點	**Mufemilast-60毫克BID N=211**	**安慰劑 N=94**
PASI-75比率(%)	53.6**	16.0
sPGA改善率，%	31.3**	6.4
PASI-50比率(%)	82.7**	37.2
PASI-90比率(%)	32.5**	5.8
PASI評分與基線相比的變化，平均值（標準偏差）	14.48 (7.883)**	8.21 (8.545)
BSA與基線相比的百分比變化，平均值（標準偏差）	64.98 (33.467)**	25.57 (36.843)
DLQI評分與基線相比的變化，平均值（標準偏差）	5.40 (5.928)**	2.86 (5.406)
PASI-75和sPGA均有改善的受試者比例(%)	30.3**	6.4

** 指與安慰劑相比p<0.0001，具有統計學意義。

安全性。Mufemilast具有可控的安全性。在針對銀屑病的III期臨床試驗期間，並無死亡病例，也沒有與藥物相關的抑鬱病例報告。最常見的不良反應是腹瀉、噁心、嘔吐和頭痛。大多數不良反應的嚴重程度為1級或2級。在試驗期間，各治療組均無出現死亡病例。在安慰劑對照期間，治療組有12名受試者(5.7%)發生導致退出研究的不良事件，安慰劑組則有1名受試者(1.1%)。治療組中有11名受試者(5.2%)因藥物相關不良事件而退出研究，安慰劑組則有1名受試者(1.1%)。在治療組中，在兩名或以上的受試者中發生的該類不良事件包括噁心(1.4%)、腹瀉(0.9%)和嘔吐(0.9%)，全部均已緩解。在開放標籤延長期間，兩組中概無受試者發生導致停藥的不良事件。治療組中僅一名受試者(0.5%)因發生兩種不良事件(聲帶麻痺和睡眠呼吸暫停綜合症)而退出，該兩種不良事件均被認為與Mufemilast有關。

*抑鬱。*抑鬱症在該研究中被定義為AESI。在開放標籤擴展期，只有一名受試者經歷了一次抑鬱發作，經評估與Mufemilast無關。因此，沒有任何受試者出現與Mufemilast相關的抑鬱症病例。在雙盲安慰劑對照期，並無抑鬱症病例報告。在第16週，Mufemilast和安慰劑組的醫院焦慮抑鬱量表(HADS)焦慮或抑鬱評分平均值並無統計學上的明顯差異。

*潛伏性結核感染受試者的安全性：*105名LTBI陽性患者參與試驗。經過52週的治療，並無發現活躍結核病例，顯示Mufemilast對潛伏性結核感染患者具有很高的安全性。於試驗期間，胸部X光或CT檢查均未發現顯示活躍結核病的臨床顯著異常。

PPK。PPK暴露－反應分析顯示，第16週的PASI-75比率隨著藥物暴露量增加而上升。與安慰劑組和低劑量組(15毫克BID和30毫克BID)相比，加上II期臨床試驗結果，60毫克BID劑量組的PASI-75比率有明顯改善。因此，60毫克每日兩次(BID)劑量的Mufemilast被視為可提供最佳的療效和安全性。

下文載列安慰劑對照和開放標籤擴展期內的AE、SAE和AESI的概要：

	安慰劑對照期(0-16週)		擴展期(16-56週)	
	Mufemilast (N=211)	安慰劑 (N=94)	Mufemilast (N=211)	安慰劑→Mufemilast (N=94)
出現任何AE的患者	174 (82.5)	61 (64.9)	165 (78.2)	72 (76.6)
與藥物相關AE	139 (65.9)	36 (38.3)	95 (45.0)	53 (56.4)
≥3級AE	8 (3.8)	1 (1.1)	10 (4.7)	5 (5.3)
與藥物相關≥3級AE	3 (1.4)	1 (1.1)	2 (0.9)	3 (3.2)
SAE	3 (1.4)	0 (0)	10 (4.7)	4 (4.3)
與藥物相關SAE	0 (0)	0 (0)	2 (0.9)	2 (2.1)
導致劑量中斷／調整的AE	26 (12.3)	4 (4.3)	19 (9.0)	10 (10.6)
導致劑量中斷／調整的與藥物相關AE	24 (11.4)	1 (1.1)	7 (3.3)	7 (7.4)
導致停藥的AE	7 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
導致停藥的與藥物相關AE	7 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
導致退出研究的AE	12 (5.7)	1 (1.1)	1 (0.5)	0 (0)
導致退出研究的與藥物相關AE	11 (5.2)	1 (1.1)	1 (0.5)	0 (0)
受特別關注的不良事件(AESI)	9 (4.3)	4 (4.3)	23 (10.9)	12 (12.8)

(1). 括號中的數字為該組別的百分比(n/N ×100%)。

(2). AESI = 受特別關注的不良事件。

(3). SAE = 嚴重不良事件。

BD(III期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組的III期臨床試驗，旨在評估Mufemilast對BD患者的療效和安全性。該試驗計劃在中國的30個臨床中心招募162名受試者。試驗分為四個階段：篩查期、核心治療期、擴展期和隨訪觀察期。篩查階段最長為基線就診前8週。在安慰劑對照階段，合資格BD患者將按1:1:1的比例隨機分為三組－Mufemilast 45毫克每日兩次(BID)、60毫克BID和安慰劑組。受試者將首先接受為期7天的劑量調整階段，然後接受穩定劑量治療至第12週。安慰劑對照階段結束後，所有受試者將進入為期40週的擴展階段，並維持在試驗組的初始劑量。安慰劑受試者其後將被重新隨機分為兩個治療組(按1:1比例)。在擴展階段的第一週，安慰劑組受試者將進行劑量調整期。試驗結束時，將對所有受試者(包括提早退出者)進行為期4週的治療後隨訪觀察。

目標。主要目標是採用安慰劑對照和平行組方法評估Mufemilast治療BD的療效。主要療效終點是口腔潰瘍計數從基線到第12週的曲線下面積(AUC)。次要終點包括評估第12、22、32、42和52週的口腔和生殖器潰瘍完全緩解率；潰瘍疼痛(通過VAS評分)；BD活動評分(白塞病當前活動指數(BDCAF)和白塞綜合症活動評分(BSAS))；皮膚病變靜態醫生整體評估(PGA)；生活質量評分(白塞病生活質量(BD-QoL)問卷及SF-36)；外周關節計數；胃腸道白塞病疾病活動指數(DAIBD)評分；炎症指標(包括C－反應蛋白(CRP)及紅血球沉降率(ESR))；及眼部相關指標(矯正視力、裂隙燈／眼底鏡檢查)。安全性終點包括不良事件(AE)的類型、頻率和嚴重程度及其與Mufemilast的關係；因AE而終止治療的參與者人數；生命體徵、體重、實驗室測試、體檢和12導程心電圖結果的臨床重大變化。

進展。試驗於2023年11月22日開始，截至最後實際可行日期，所有入組工作已經完成。

BD(II期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組II期研究，分為四個階段：篩查期、核心治療期、擴展治療期和隨訪觀察期。篩查期最長為六週。在安慰劑對照期，合資格的BD患者按2:2:1:1的比例被隨機分配到Mufemilast 60毫克BID高劑量組、45毫克BID低劑量組、安慰劑(安慰劑對照期)+ 60毫克BID(擴展期)組或安慰劑(安慰劑對照期)+ 45毫克BID(擴展期)組。每天給藥兩次，持續12週，根據口腔潰瘍數量和性別進行分層，以平衡組間差異。安慰劑對照期結束後，所有參與者進入為期12週的擴展治療期，在此期間，原來的高劑量和低劑量組維持各自的劑量，原來的安慰劑組轉換到指定劑量組繼續給藥，並保持盲注狀態。最後，在完成擴展治療期後，所有參與者(包括提前退出者)都要接受為期四週的隨訪期。

終點。試驗的主要療效終點是BD患者從基線到治療第12週期間口腔潰瘍數量的曲線下面積(AUC)。次要療效終點包括在第6週前實現口腔潰瘍完全緩解並持續緩解6週的患者比例、不同治療時間點的完全緩解率、口腔潰瘍疼痛評分(VAS)與基線相比的變化、口腔潰瘍愈合時間、複發率、皮膚病變患者的醫生整體評估(PGA)變化、BD當前活動指數(BDCAF)、多維健康評估問卷(MDHAQ)、健康調查簡表(SF-36)、生殖器潰瘍完全緩解率、生殖器潰瘍疼痛VAS評分變化、伯明翰血管炎活動評分(BVAS)變化以及藥代動力學(PK)參數。安全性終點包括不良事件(AE)類型、頻率、嚴重程度以及與Mufemilast的關係，因不良事件而提前終止試驗的參與者人數，以及生命體徵、體重和實驗室測試的臨床重大變化。

進展。臨床試驗於2022年4月30日完成，90名參與者被成功隨機分組。

療效。所有主要終點和若干次要終點均已實現，且在統計學上具有顯著差異。Mufemilast對BD患者具有良好的治療效果。在主要療效終點方面，基於FAS的結果顯示，與安慰劑相比，Mufemilast 45毫克BID組和60毫克BID組的平均AUC值分別為103.9(±18.81)和66.1(±17.74)，而安慰劑組的平均AUC值為208.7(±18.05)。根據ANCOVA模型，Mufemilast 45毫克BID組與安慰劑組之間的最小平方均值差異為-104.8(±25.91)(P＜0.0001)，而Mufemilast 60毫克BID組與安慰劑組之間的最小平方均值差異為-142.5(±25.07)(P＜0.0001)，顯示從基線到治療第12週，Mufemilast兩種劑量在降低口腔潰瘍AUC方面均存在統計學上的明顯差異。在次要療效終點方面，與安慰劑相比，Mufemilast 60毫克BID和45毫克每日兩次(BID)在多項指標上都有顯著改善。

下表為Mufemilast針對BD的II期試驗的療效數據概要：

	45毫克BID (N=29)	60毫克BID (N=31)	安慰劑 (N=30)
主要療效終點：			
從基線到治療第12週，BD患者口腔潰瘍數量的曲線下面積(AUC)，最小平方均值(標準誤差)	103.9 (18.81)*	66.1 (17.74)*	208.7 (18.05)
次要療效終點：			
治療第12週時口腔潰瘍VAS評分與基線相比的變化，平均值(標準偏差)	-46.42 (22.134)#	-36.91 (24.988)#	-28.01 (31.667)
治療第12週時口腔潰瘍數量與基線相比的變化，平均值(標準偏差)	-2.7 (1.00)#	-2.9 (1.47)#	-1.7 (1.85)
在安慰劑對照期，於第6週實現口腔潰瘍完全痊癒(無口腔潰瘍)並保持完全痊癒至少6週的受試者比例，人數(%)	8/29 (27.6)#	12/31 (38.7)*	1/30 (3.3)
在下列時間的口腔潰瘍完全痊癒率(無口腔潰瘍的受試者比例)			
第3天，人數(%)	5/29 (17.24)#	3/31 (9.68)#	0
第7天，人數(%)	8/29 (27.59)#	10/31 (32.26)#	1/30 (3.33)
在安慰劑對照期口腔潰瘍首次完全痊癒並保持完全痊癒的受試者比例，人數(%)	10/29 (34.5)#	16/31 (51.6)#	4/30 (13.3)
口腔潰瘍愈合的中位時間，天數	16#	15*	不適用

* 指與安慰劑組相比$p < 0.0001$

\# 指與安慰劑組相比$p < 0.05$

安全性。Mufemilast具有可控的安全性。在整個臨床試驗期間所觀察到的最常見不良藥物反應(ADR)為噁心、腹瀉、嘔吐、頭暈和頭痛，嚴重程度主要為輕度至中度。並無與藥物相關的SAE或死亡報告。

抑鬱：抑鬱和需要藥物干預的感染被認定為AESI。在安慰劑對照期，共有7名受試者報告發生AESI，全部均為感染和侵染；並無發生嚴重的AESI，也未有抑鬱病例報告。在整個治療期間，並無抑鬱病例報告。

下表概述於安慰劑對照期的不良事件：

於安慰劑對照期SS群體的TEAE概要

	安慰劑對照期（第0至12週）			
	45毫克BID (N=29)	60毫克BID (N=30)	45毫克BID + 60毫克BID (N=59)	安慰劑 (N=30)
	n (%)	*n (%)*	*n (%)*	*n (%)*
任何TEAE	26 (89.7)	29 (96.7)	55 (93.2)	21 (70.0)
與藥物相關的TEAE	20 (69.0)	27 (90.0)	47 (79.7)	8 (26.7)
SAE	0	0	0	0
與藥物相關的SAE	0	0	0	0
嚴重TEAE	0	1 (3.3)	1 (1.7)	0
與藥物相關的嚴重TEAE	0	0	0	0
導致停藥的TEAE	2 (6.9)	2 (6.7)	4 (6.8)	1 (3.3)
與藥物相關和導致停藥的TEAE	2 (6.9)	2 (6.7)	4 (6.8)	0
導致退出研究的TEAE	2 (6.9)	3 (10.0)	5 (8.5)	1 (3.3)
與藥物相關和導致退出研究的TEAE	2 (6.9)	3 (10.0)	5 (8.5)	0
AESI	3 (10.3)	1 (3.3)	4 (6.8)	3 (10.0)

縮寫：SAE = 嚴重不良事件；TEAE = 治療期間出現治療前沒有的AE，或相對於治療前狀態惡化的AE；AESI = 受特別關注的不良事件

安全組(SS)包括所有接受過至少一劑研究產品且具有可用安全數據的受試者。

藥代動力學研究。根據先前的II期和III期Ps臨床試驗以及該臨床試驗的PK數據所建立的群體PK模型，模型遵循一級吸收和線性消除的單室結構。臨床試驗發現Ps患者與BD患者之間沒有PK差異。基線肌酸酐清除率(CrCL)被認定為影響藥物消除的潛在共變數，較高的CrCL與較快的藥物清除率相關。研究顯示，隨著暴露量的增加，口腔潰瘍數量的12週曲線下面積(AUC)呈現下降趨勢。在治療組別中，藥物暴露量與療效之間沒有強烈的相關性。噁心、頭痛和腹瀉等ADR的發生率在12週期間呈現上升趨勢。

UC（II期）

設計。一項評估Mufemilast於中重度活躍UC患者安全性及療效的III期研究。該臨床試驗包括篩查期、治療期（包括誘導期、針對無反應者的延長誘導期以及一個維持期）及一個隨訪期。共有360名中重度活躍UC患者將入組，並按2:1的比例隨機分配接受Mufemilast或安慰劑治療。若干受試者將進入維持期。

主要療效終點為在誘導及維持治療期末達到臨床緩解的患者比例。次要療效終點包括在兩治療期末達到內鏡緩解、臨床反應、內鏡反應及IBDQ評分自基線的變化，以及在誘導期及維持期基線水平異常患者糞便鈣衛蛋白正常化的患者比例。於整個試驗中，AE、SAE及藥代動力學參數均有評估。

進展。試驗於2026年8月開始，截至最後實際可行日期仍在進行中。

UC (II期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估Mufemilast對中重度UC患者的療效和安全性。臨床試驗包括四個階段：篩查期、雙盲治療期、擴展治療期和隨訪期。篩查期最長為三週。共有108名UC患者計劃參與試驗，並按1:1:1的比例隨機分為三組：Mufemilast 45毫克BID、60毫克BID及安慰劑。

目標。該臨床試驗的主要目標是評估Mufemilast不同劑量方案對UC患者的療效。主要療效終點是第12週時的臨床緩解率。次要療效終點包括第24週時的臨床緩解率、第12週和第24週時的臨床反應率、第4週至第28週的Mayo評分自基線的變化、第12週和第24週時的黏膜愈合率以及第12週和第24週時以炎症性腸病問卷(或IBDQ)衡量的生活質量變化。內鏡評分將由一個盲法中央閱讀委員會進行評估。

進展。該試驗於2023年3月啟動，目前正在進行中。截至最後實際可行日期，92名受試者的入組工作已經完成，完整的臨床試驗報告預期在2026年12月完成。

療效。於本次多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組研究的安慰劑對照階段之中，相較於安慰劑，Mufemilast在主要療效終點—第12週的臨床緩解率—在全分析集(FAS)和符合方案集(PPS)中均展示出統計學上顯著的改善。患者按1:1:1的比例隨機分為Mufemilast 45毫克BID、60毫克BID和安慰劑組。60毫克BID劑量相較於45毫克BID劑量，在兩個分析集均展示出更高的緩解率趨勢。FAS與PPS分析結果一致，佐證這些發現結果的可靠性。

Mufemilast的療效維持至第24週，於所有治療組別中均觀察到有臨床意義的改善。於第12週轉為60毫克BID安慰劑患者之中，臨床緩解率(CRR)由13%大幅增加至75% (12/16)，而內鏡改善率由16%增加至75% (12/16)。於轉為60毫克BID的45毫克BID組患者之中，CRR由第12週的39%增加至62% (18/29)，內鏡改善率由42%增加至66% (19/29)。於60毫克BID組之中，維持治療至第24週的患者達成的CRR為52%(13/25)，內鏡改善率64% (16/25)，顯示反應持久。不論先前使用生物製劑的情況為何，療效反應於所有次小組均為一致。

安全性。Mufemilast於整個24週研究期間，包括雙盲治療期和擴展治療期，均展現出整體良好的安全性和耐受性。大部分不良事件(AE)嚴重性均為輕微或中等，報告AE的受試者人數平均分佈於安慰劑和Mufemilast治療組之間。

AD (II期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期研究，旨在評估Mufemilast對中重度特應性皮炎(AD)患者的療效和安全性。該研究包含三個階段：篩查期、治療期和隨訪期。篩查期最長為28天。共有105名受試者計劃入組，並按1:1:1的比例被隨機分配為三組：Mufemilast 60毫克BID，Mufemilast 75毫克BID及安慰劑。在治療期內的前6天，受試者進行劑量調整，自第7天起採用固定劑量方案。治療期為84天(12週)。在治療完成或終止後，所有受試者進入為期28天(4週)的隨訪期。

目標。本研究的主要目標是評估Mufemilast片劑與安慰劑相比對AD患者的療效。次要目標是評估Mufemilast對AD患者的安全性及藥代動力學特徵。

進展。截至最後實際可行日期，此II期臨床試驗之所有臨床操守活動已經完成。最終臨床試驗報告將會於收到尾款，且CRO確定臨床試驗報告後發佈。

AS（II期）

於2023年8月，我們成功完成了多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗，以評估Mufemilast治療活躍強直性脊柱炎。該研究旨在評估Mufemilast的療效和安全性。共有90名受試者入組，按1:1:1的比例被隨機分配為三組：Mufemilast 60毫克BID、75毫克BID及安慰劑。主要療效終點界定為根據國際脊椎關節炎評估學會在第16週時病情改善至少20%(ASAS20)的患者比例。臨床總結報告顯示，與安慰劑組相比，60毫克和75毫克Mufemilast組呈現出有利趨勢，ASAS20反應率增加。然而，總體試驗結果未達到具有統計學意義的臨床終點。在研究期間，與安慰劑組相比，治療組中TEAE和ADR的發生率並無顯示出在統計學上的顯著差異。由於我們將資源集中在其他成效更可觀的適應症上，因此暫時擱置該項適應症的進一步開發。

與主管機構的重要溝通

下表載列截至最後實際可行日期，我們與主管機關就我們在進行中及已完成臨床試驗所作的重大溝通詳情。總體而言，主管機關並無要求對IND申請所述安全性及成效的預期主要參數或進行中及已完成臨床試驗的總體設計進行任何修改或施加任何影響條件，而其重點建議(如有)載列如下(如適用)。

研究	期數	主管機關(研究地點)	IND批准日期(年－月－日)	狀態	溝通詳情
Ps					
HM005PS1S01	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	(1) 我們就用於治療Ps的Mufemilast單藥治療臨床開發向國家藥監局提交IND申請。於2015年7月，國家藥監局針對Hemay005片劑開展臨床試驗核發了一項涵蓋I期、II期及III期臨床試驗的綜合性IND批准。該IND批准建議我們就I期臨床試驗方案與藥審中心進行溝通。就其後的臨床試驗而言，我們須(i)向藥審中心提交相關臨床試驗方案和支持數據，及(ii)於開始臨床試驗前取得倫理委員會批准。[8]截至最後實際可行日期，9項I期臨床試驗全數皆已於藥審中心公示平台登記[9]。 (2) 2019年3月至4月，我們就旨在評估Mufemilast片劑在中重度慢性斑塊狀銀屑病患者中的療效和安全性的II期探索性研究與藥審中心進行溝通。藥審中心同意有關研究的整體設計和給藥方案，但強調需要進行進一步劑量探索、參考PK/PD數據和嚴格風險控制。 (3) 於2020年12月，我們向藥審中心申請召開會議，以取得啟動III期臨床試驗的批准。藥審中心提供書面反饋，支持啟動III期臨床試驗並開始患者入組。 (4) 於2023年4月6日，我們就Mufemilast 用於治療Ps的III期臨床試驗取得核心研究報告(CSR)的1.0版本。其後，於2023年7月5日，我們向國家藥監局藥審中心提交NDA前申請，而藥審中心同意舉行NDA前會議。於NDA前會議後，藥審中心提供了書面反饋，指出所提交數據證明Mufemilast的臨床優勢。藥審中心指出，我們的提交資料整體符合《藥品註冊管理辦法》和《關於發佈突破性治療藥物審評工作程序(試行)等三個文件的公告》(國家藥監局2020年公告第82號)的規定。藥審中心初步建議，可考慮將Mufemilast納入「臨床急需罕見病新藥和改良新藥或用於預防和治療重大傳染病和罕見疾病」類別項下的優先審評審批程序。藥審中心亦要求在提交NDA時，我們須監察Ps新藥審批進展和評估Mufemilast是否繼續符合優先審評標準。此外，藥審中心就我們擬提交的NDA提供了若干建議和要求。
HM005PS1S03	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005PS1S04	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005PS1S02	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005MB1S01	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005PS1S09	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005PS1S06	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	進行中	
HM005PS1S07	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	進行中	
HM005PS1S08	I	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005PS1S05	I	TGA(澳大利亞)	2023-06-09[1]	已完成	
HM005PS2S01	II	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	
HM005PS3S01	III	國家藥監局(中國)	2015-07-31	已完成	

研究	期數	主管機關（研究地點）	IND批准日期（年－月－日）	狀態	溝通詳情
					(5) 於2023年5月30日，人類研究倫理委員會確認其已對該研究進行了科學及倫理審查，並批准了I期試驗(HM005PS1S05)。 (6) 於2023年12月，我們取得最終III期CSR報告。我們於2024年3月21日提交NDA申請。於2024年4月，藥審中心確認收到NDA申請並於2024年5月公開公佈其優先審評地位。於2025年9月，國家藥監局已批准Mufemilast用於治療中重度斑塊狀Ps的NDA申請。
BD					
HM005BD2S01.....	II	國家藥監局（中國）	2020-01-03	已完成	(1) 我們就用於治療BD的Hemay005單藥治療臨床開發向國家藥監局提交IND申請。國家藥監局已於2019年10月受理我們的IND申請。於2020年1月，國家藥監局針對Hemay005片劑核發了一項IND批准，允許其開展用於治療BD的II期臨床試驗。根據該IND批准，我們在展開III期臨床試驗前，須完成I期及II期臨床試驗，並向藥審中心提交溝通會議申請。II期臨床試驗已按照《藥品註冊管理辦法》於2020年11月於藥審中心公示平台登記。 (2) 於2022年6月，我們與藥審中心舉行了會議，以討論對BD患者使用Mufemilast的建議III期臨床試驗設計。藥審中心就臨床試驗設計提供建議及改進事項。(3) (3) 根據藥審中心的要求，我們修訂了III期臨床試驗方案，並分別於2022年7月和2022年9月向藥審中心提交了更新版本。 (4) 於2022年10月，藥審中心提供反饋，同意啟動評估Mufemilast對BD患者的療效和安全性的關鍵性III期臨床試驗，研究包括45毫克BID和60毫克BID劑量組。
HM005BD3S01.....	III	國家藥監局（中國）		進行中	
AS					
HM005AS2S01.....	II	國家藥監局(中國)	2020-07-27	已完成	(1) 我們就用於治療中重度AS的Hemay005片劑單藥治療臨床開發向國家藥監局提交IND申請。國家藥監局已於2020年5月受理我們的IND申請。於2020年7月，國家藥監局針對Hemay005片劑核發了一項IND批准，允許其開展用於治療AS的II期臨床試驗，並對臨床開發計劃提出建議(4)，惟須待達成當中所載條件後方可作實。在展開關鍵臨床試驗前，我們須與藥審中心進行溝通會議，以討論並確認試驗設計、給藥方案依據及評估標準。II期臨床試驗已按照《藥品註冊管理辦法》於2022年6月於藥審中心公示平台登記。
AD					
HM005AD2S01.....	II	國家藥監局(中國)	2020-09-04	進行中	(1) 我們就用於治療中重度AD的Mufemilast單藥治療臨床開發向國家藥監局提交IND申請。國家藥監局已於2020年6月受理我們的IND申請。於2020年9月，國家藥監局針對Hemay005片劑核發了一項IND批准，允許其開展用於治療中重度AD的II期臨床試驗，並對臨床開發計劃提出建議(5)，惟須待達成當中所載條件後方可作實。在展開大規模或長期臨床試驗(包括但不限於III期臨床試驗)前，我們須達成IND批准所載之若干額外規定。II期臨床試驗已於2022年10月於藥審中心公示平台登記。

研究	期數	主管機關（研究地點）	IND批准日期（年－月－日）	狀態	溝通詳情
UC					
HM005UC2S01.....	II	國家藥監局（中國）	2021-12-31	進行中	(1) 我們就用於治療中重度UC的Hemay005片劑單藥治療臨床開發向國家藥監局提交IND申請。國家藥監局已於2021年10月受理我們的IND申請。於2021年12月，國家藥監局針對Hemay005片劑核發了一項IND批准，允許其按已提交方案開展用於治療中重度UC的II期臨床試驗(7)。在展開III期臨床試驗前，我們可能就III期臨床試驗方案設計相關的關鍵議題諮詢藥審中心。II期臨床試驗已按照《藥品註冊管理辦法》於2022年8月於藥審中心公示平台登記。
UC					
HM005UC3S01.....	III	國家藥監局（中國）	2021-12-31	進行中	國家藥監局已於2026年1月批准III期方案。我們已於2026年8月啟動III期臨床試驗。
PsA					
	II	國家藥監局（中國）	2023-04-03	已計劃	(1) 我們就用於治療PsA的Hemay005片劑單藥治療臨床開發向國家藥監局提交IND申請。國家藥監局已於2023年1月受理我們的IND申請。於2023年4月，國家藥監局針對用於治療PsA的Hemay005片劑開展臨床試驗核發了一項涵蓋I期、II期及III期臨床試驗的綜合性IND批准。國家藥監局亦建議我們優化試驗設計。完成I期和II期臨床試驗後，我們應即時按2015年第230號公告提交試驗結果和後續期數的臨床試驗方案(8)。
COPD.....	I和II	國家藥監局(中國)	2022-06-30	I期：已完成 II期：進行中	我們就用於治療COPD的Hemay005片劑單藥治療臨床開發提交IND申請。於2022年6月30日，國家藥監局針對用於治療COPD的Hemay005片劑開展臨床試驗核發了一項涵蓋I期、II期及III期臨床試驗的綜合性IND批准。在開展III期臨床試驗前，我們須與藥審中心溝通，並提交臨床試驗結果及後續臨床試驗計劃。我們已根據上述IND批准啟動I期臨床試驗（編號HM005CO1S01）。I期臨床試驗於2024年12月於藥審中心公示平台登記。
CD	II	國家藥監局(中國)	2024-11-20	已計劃	我們就用於治療中重度CD的Hemay005片劑臨床開發提交IND申請。於2024年11月20日，國家藥監局針對用於治療CD的Hemay005片劑開展臨床試驗核發了一項涵蓋I期、II期及III期臨床試驗的綜合性IND批准。在開展III期臨床試驗前，我們須與藥審中心溝通。
IPF	II	國家藥監局(中國)	2026-07-27	已計劃	我們就用於治療IPF的Mufemilast臨床開發向國家藥監局提交IND申請。於2026年7月，國家藥監局針對用於治療IPF的Mufemilast片劑開展臨床試驗核發了一項涵蓋I期、II期及III期臨床試驗的綜合性IND批准。在開展關鍵臨床試驗前，我們須與藥審中心就臨床試驗數據及後續臨床試驗計劃進行溝通。

附註：

(1) 此為Therapeutic Goods Administration(TGA)就我們臨床試驗發出確認通知的日期。IND只與I期試驗(HM005PS1S05)有關。

(2) 需要改進的重點領域包括根據已完成的體外藥理研究、參考藥物、建議給藥方案和患者特徵修訂BD的臨床試驗方案，並尤其注意60毫克BID給藥組的理據和安全性，以及選擇適當的PK/PD標記，為未來的劑量選擇提供資訊。

(3) 於此次會議中，藥審中心要求進一步優化劑量調整方案，並建議III期研究納入兩個劑量組：45毫克和60毫克。根據藥審中心的要求，我們修訂了III期臨床試驗方案，並分別於2022年7月13日和2022年9月2日向藥審中心提交了更新版本。於2022年10月25日，藥審中心提供反饋，同意啟動評估Mufemilast對BD患者的療效和安全性的關鍵性III期臨床試驗，研究包括45毫克BID和60毫克BID劑量組。

(4) 國家藥監局建議有需要對PK/PD、安全性和療效資料進行系統性分析，並尤其關注60毫克BID劑量組的科學理據和安全性。此外，國家藥監局建議在AS多劑量試驗中加入多劑量組和陽性對照組，以便為未來的關鍵性研究提供更好的劑量選擇資訊。

(5) 臨床開發的關鍵改進領域包括根據健康志願者和患者的PK/PD、安全性和療效數據，評估60毫克BID給藥方案的科學理據，並考慮探索多種給藥方案。就建議AD II期臨床試驗而言，若要納入有生育潛能的婦女，則需要根據ICH M3(R2)指引，進一步獲得兩種動物的生殖毒性資料，並採取嚴格的避孕措施。此外，有需要進行進一步的非臨床研究，以支持更長或更大型的臨床試驗，包括完成生殖毒性研究和擴大安全性資料，以符合未來臨床試驗的持續時間。

(6) 需要改進的重點領域包括進一步討論和修訂臨床試驗方案，尤其是關於60毫克BID劑量組的理據，以及選擇適當的PK/PD標記，為未來的臨床試驗中的劑量選擇提供資訊。

(7) 我們利用在健康受試者身上進行的Ps I期臨床試驗結果，直接啟動或計劃直接啟動針對PsA、AS、AD、UC、COPD和CD的II期臨床試驗。I期臨床試驗通常在健康志願者中進行，以評估候選藥物的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。這些目標在不同適應症間普遍一致，並非特定疾病專屬。因此，Ps試驗中健康受試者產生的I期臨床數據，被視為足以支持在這些新增適應症啟動II期試驗，毋須針對每項適應症另行進行I期研究。在各情況下，我們均在諮詢國家藥監局藥審中心並取得其必要批准後開展並將持續進行有關臨床開發活動。據我們的中國法律顧問告知，中國適用法律法規並無強制性規定要求針對每項新適應症另行進行I期臨床試驗，惟現有數據足以支持候選藥物的安全性及藥代動力學特徵。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－新藥相關法律法規－臨床試驗階段」。

(8) 國家藥監局頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告(2015年第230號)》(「**2015年第230號公告**」)規定，對新藥的IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審批的方式。此外，國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》(「**《藥品註冊管理辦法》**」)第二十六條規定，獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。我們已註冊臨床試驗方案、取得倫理委員會同意並在藥審中心公示平台提交支持性資料，故履行了IND批准及《藥品註冊管理辦法》第二十六條下的通報責任。

藥審中心指導原則—國家藥監局於2017年頒佈的《藥物臨床試驗的一般考慮指導原則》(「**藥審中心指導原則**」)按研發階段分類，將臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期臨床試驗。I期臨床試驗主要為臨床藥理學研究。藥審中心指導原則進一步指出：*「臨床藥理學研究的目的是評價耐受性，明確並描述藥代動力學及藥效學特徵，探索藥物代謝和藥物相互作用，以及評估藥物活性」*。我們依據藥審中心指導原則，將所有九項臨床試驗均作為I期臨床試驗開展。

商業化和臨床開發計劃

Mufemilast已獲准於中國商業化，用於治療中重度斑塊狀Ps。隨著贛州生產設施與峽江生產設施分別於2026年3月及2026年4月通過相關GMP合規檢查，我們於2026年7月開始銷售Mufemilast。截至最後實際可行日期，我們向九家經銷商供應合共2,000箱Mufemilast，這些經銷商的銷售區域涵蓋陝西、江西、北京、山東、四川、河南、寧夏及廣東。

我們的商業化計劃能否成功將取決於各項關鍵因素，包括：(i)及時獲得監管批准並成功申請NRDL，且進行價格管理以確保患者的負擔能力；(ii)有效執行涉及內部商業化團隊、經銷商和CSO的商業化模式，以實現廣泛的市場覆蓋和患者可及性；(iii)強大的商業渠道管理以確保順利分銷和穩健的現金流；(iv)在經銷商和CSO覆蓋地區提供高效的醫院准入和償付支持；(v)持續發展高質量、結構良好的營銷團隊，有效聘任關鍵意見領袖，進行全面的醫師與患者教育，並擴大長期治療患者基礎；(vi)建立對後續適應症（如BD和UC）的意識和患者基礎；(vii)維持穩健的內部合規和宣傳系統，以支持可持續營銷；及(viii)整合人工智能工具和新媒體營銷戰略。然而，概不保證我們將成功執行我們的商業化計劃、適時獲得納入NRDL或就後續適應症成功開發並取得監管批准。進一步詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務相關的風險 — 與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險」。

商業化戰略

於往績記錄期間，我們尚未就Mufemilast開展商業銷售或委任經銷商。我們於2026年7月開始就Mufemilast作商業銷售，並開始委任經銷商。鑒於建立大規模全國性商業團隊需要投入的時間與物力，我們採用了一套結合內部商業團隊、第三方經銷商及合同銷售組織（「CSO」）的商業化方針。在此方針下，我們的內部商業團隊負責管理與經銷商及CSO的關係、監督商業化活動，並進行市場分析與規劃。我們的經銷商向我們採購Mufemilast，並負責將產品分銷至零售藥店或醫院。按營銷服務協議，我們委任CSO僅作為服務提供者。CSO提供與我們產品相關的營銷服務，但不會採購、分銷或銷售Mufemilast。截至最後實際可行日期，我們的內部銷售團隊共有八名成員。隨著商業化需求的轉變，我們擬擴大內部商業團隊的規模。我們已與11家經銷商及八家CSO簽訂協議。截至最後實際可行日期，我們亦正與九家潛在經銷商及五家潛在CSO進行洽談，但尚未簽訂具約束力協議。

我們與多家CSO合作，以善用其各自的區域網絡及市場資源。根據相關營銷服務協議，不同CSO須於其各自指定地區提供服務，以盡量減少重疊並提升效益。截至最後實際可行日期，八家與我們有訂立營銷服務協議的CSO各自須提供營銷服務，其中七家CSO須於彼等所屬的指定地區，即北京、山東、江西、四川、寧夏、廣東及貴州遵義提供該等服務，其中一家CSO根據未列明指定區域的全國性總協議按需要提供營銷服務。就五家仍在討論的潛在CSO而言，擬劃分的服務地區包括山西、河北、雲南、河南、天津及陝西。根據弗若斯特沙利文，中國製藥公司委任多家CSO來支持其商業化活動的情況並不罕見。我們採用經銷模式來利用經銷商的區域經銷能力，並與零售藥店或醫院建立關係，從而可在無需自行建立大規模內部經銷與物流網絡下，支持Mufemilast初期的商業化銷售。我們主要按經銷商是否具備必要的許可證與資質、經銷能力與覆蓋範圍、行業經驗、財務狀況、聲譽及合規紀錄來挑選合作對象。在此模式下，經銷商向我們採購Mufemilast然後將之分銷至其指定區域內的零售藥店或醫院。經銷商須於收貨後指定時間內檢查產品。除非產品出現損壞或質量問題，否則我們不接受退貨或換貨。據我們所知，截至最後實際可行日期，本公司所有經銷商均為獨立第三方。

以下載列我們與CSO簽訂的標準營銷服務協議的主要條款。我們與個別CSO簽訂的協議條款或有不同。

- **服務範圍**：獲委任的CSO負責提供與本公司產品相關的營銷服務。
- **指定服務範圍**：每家CSO僅可在相關協議指定的地區及醫院提供服務。
- **服務費及驗收**：服務費按議定服務範圍、交付成果及表現標準釐定。截至最後實際可行日期，現有營銷服務協議項下的服務費介乎約人民幣0.1百萬元至人民幣0.6百萬元，不包括稅項，各協議項下的服務範圍涵蓋3至39家醫院。
- **期限與終止**：每份協議均訂有指定期限，於期限屆滿時自動到期，除非雙方同意續約則作別論。我們可基於業務規劃、市場調整，或如相關CSO所提供服務未達我們合理預期，在事先發出書面通知後終止協議。在指定情況下，我們亦可終止協議，包括重大合規違規、未經授權下分包，或提供超出協議範圍的服務。

以下載列我們與經銷商簽訂的標準協議的主要條款。我們與個別經銷商簽訂的協議條款或有不同。

- **下單與交貨**：經銷商提交採購訂單，註明相關產品及數量。隨後，我們會將產品運送至經銷商指定的倉庫，並承擔與該次交貨相關的一切運輸費用及風險。
- **付款**：經銷商須於約定期間內，以銀行轉賬方式支付已驗收產品的全額購買價款。
- **質量、驗收與儲存**：我們為每個批次產品提供分析證明書，證明符合適用質量標準。
- **分銷控制**：每名經銷商只可在其指定區域內分銷我們的產品。
- **期限與終止**：每份協議均訂有特定期限。若發生特定違約情形，我們可暫停供貨或終止協議。相關經銷商可能須支付約定賠償金，就違約所造成的損失向我們作出賠償。

我們主要通過以下措施對整體商業化活動維持控制：

- ***內部監督：***我們的內部商業團隊以區域為單位來組織，團隊每名成員負責指定省份及商業規劃與市場分析、協調向經銷商的供貨，以及監督CSO的活動；及
- ***報告與追蹤機制：***我們通過由經銷商定期提交報告來追蹤產品分銷、銷售及庫存信息。

符合兩票制規定

「兩票制」為中國的一項監管措施，通常將分銷鏈限制在單一級別的經銷商，要求生產企業向經銷商開具一張發票，而另一張發票則由經銷商向醫療機構開具。此制度已在藥品領域廣泛實施。我們於2026年7月開始商業銷售Mufemilast。根據我們的分銷模式，經銷商向我們採購Mufemilast，並直接分銷至其指定區域內的直面患者藥店及

醫院，從而確保符合適用的兩票制規定。我們要求經銷商在分銷Mufemilast時須遵守所有適用法律及法規。經諮詢我們的中國法律顧問後，董事確認截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守與兩票制相關的適用法律及法規。我們將持續關注不斷演變的監管環境，並在必要時調整分銷架構。

定價策略

我們經考慮Mufemilast於其第一個核准適應症(中重度斑塊狀Ps)的臨床特徵、相關靶向療法的定價、Mufemilast在其他適應症的預期開發情況，以及中國現行的藥品採購與報銷環境後，制定了Mufemilast的初步定價策略。我們針對Mufemilast的開發計劃並不限於Ps，亦包括(其中包括)BD、UC、CD及COPD。我們已分別就BD和UC開始III期臨床試驗。於2026年，BD及中重度UC的藥物市場規模預期分別為人民幣816.0百萬元和人民幣18億元，這代表額外的龐大市場。

根據弗若斯特沙利文，一旦某種特定規格及劑型的藥品在中國上市，其標示價格通常會形成市場參考基準。在中國當前的藥品採購與報銷環境下，對已上市藥品標示價格進行大幅上調實際上並不常見，而相關醫療保險支付標準的上調亦屬罕見。因此，在為Mufemilast的第一個核准適應症制定初始價格時，我們不僅考慮了Ps的臨床特徵及競爭格局，亦考慮了與其後續適應症(如獲批)相關的潛在臨床價值及報銷考量。具體而言，我們擬將Mufemilast的適應症擴展至BD、UC、CD及COPD。倘未來Mufemilast針對這些適應症的NDA獲批，而就Mufemilast用於治療Ps的初始定價過低，日後可能難以提高其標示價格。因此，Ps的相對較高標示價格反映我們對將Mufemilast擴展至其他適應症的期望。

於設定Mufemilast初始商業定價時，我們考慮現有靶向療法的定價。例如，小分子藥物德卡伐替尼(品牌名稱：Sotyktu)在中國上市時的年度治療成本為人民幣52,735元，而生物製劑烏司替尼(品牌名稱：Stelara)在中國上市時的年度治療成本為人民幣239,700元。考慮到Mufemilast的臨床優勢及較廣泛的適應症潛力，我們將Mufemilast的標示零售價定為每盒人民幣1,666元(含稅)。每盒含56片15毫克的Mufemilast，按照建議給藥方案，可供七日療程。以每月30天計算，患者相應的自付成本約為每月人民幣7,140元，每年人民幣86,870元。在確定標示價格時，我們考慮了初期年度治療成本應定為高於氘代德卡伐替尼(品牌名稱：Sotyktu)，但低於生物製劑烏司替尼(品牌名稱：Stelara)。尤其是，為了讓更多患者選用Mufemilast，我們認為初期年度治療成本不應超過烏司替尼年度治療成本的一半。因此，我們將初期年度治療成本定為介乎人民幣52,735元至人民幣119,850元之間。Mufemilast現時的年度治療成本處於此範圍內。

適應症擴展和臨床開發

除Ps以外，Mufemilast有多個後續適應症正在開發中。針對BD的III期臨床試驗正在進行中，針對UC的II期試驗預期將於2026年12月完成。每一個適應症均代表存在具有未滿足臨床需求的市場，我們的商業化戰略將全面滿足多適應症的市場機會。

納入NRDL的工作

我們並無計劃參與2026年的NRDL價格談判。待於2027年獲得國家藥監局批准Mufemilast用於治療BD並滿足適用資格規定後，我們預期於2027年下半年參與NRDL價格談判。倘價格談判順利，我們預期Mufemilast將於2028年獲納入NRDL。我們預期Mufemilast的價格將在其獲納入NRDL後降低。在按任何上述方式獲納入NRDL前，我們將持續注視NRDL政策、報銷變化及市場狀況，評估未來提交NRDL申請的適當時機

與策略。在自費期內，我們打算繼續推行市場教育與支援措施，並可能根據市場環境及患者需求，推出患者援助計劃，並爭取商業險覆蓋，確保藥物能為患者所負擔及提升市場採用率。

與同類產品競爭

Mufemilast是一種創新口服小分子藥物，具有PDE4/PDE4B抑制劑的雙重作用機制。阿普米司特亦為一種口服小分子藥物及PDE4抑制劑。這兩種產品的作用機制及臨床開發狀況各不相同。儘管阿普米司特的年度治療成本約為人民幣10,000元，但根據可得數據，Mufemilast與阿普米司特之間的若干差異概述如下。我們尚未進行比較Mufemilast與阿普米司特的頭對頭臨床試驗。下文所討論的Mufemilast的臨床數據源自我們的臨床試驗，而阿普米司特的數據則來自公開可得的臨床研究。由於這些為獨立研究，且在研究設計、患者群體、治療方案、終點及其他試驗條件方面均有所不同，因此其結果無法直接比較，亦不應被詮釋為確立Mufemilast與阿普米司特的相對安全性、耐受性或療效。

(1) *作用機制與已報告的胃腸道不良事件：*Mufemilast主要透過抑制PDE4B過度表達並降低其功能活性而發揮作用，從而提高細胞內cAMP水平並調節炎症通路。其直接的PDE4抑制活性相對較弱。在我們針對中重度斑塊狀Ps進行的Mufemilast安慰劑對照III期臨床試驗中，噁心、腹瀉及頭痛的發生率分別為24.2%、14.7%及10.0%。在獨立進行的阿普米司特的公開可得臨床研究中，報告的相應發生率分別為22%、31%及12%。

(2) *已報告的第16週皮膚清除反應：*在我們針對中重度斑塊狀Ps進行的Mufemilast的III期臨床試驗中，Mufemilast於第16週達到的PASI-75及PASI-90反應率分別為53.6%及32.5%。在獨立進行的阿普米司特的公開可得臨床研究中，報告的第16週的PASI-75及PASI-90的反應率分別為28.8%至33.1%及8.8%至9.8%。

(3) *支持其他適應症開發的安全性特徵：*公開可得數據顯示，阿普米司特用於治療UC、AS及AD的II期臨床試驗中觀察到若干療效信號。然而，阿普米司特在該等適應症上的進一步開發尚未取得進展，部分原因在於與直接PDE4抑制相關的胃腸道耐受性限制。根據迄今為止在臨床研究中觀察到的安全性與耐受性特徵，我們認為Mufemilast可能適合用於其他炎症及自身免疫性適應症的臨床開發。在我們針對UC進行的II期臨床試驗中，Mufemilast展現出臨床活性及良好安全性特徵，且我們已於2026年8月啟動針對UC的III期臨床試驗。我們亦計劃針對CD進行II期臨床試驗，並已啟動針對COPD的II期臨床試驗。

(4) *針對患有LTBI的Ps患者的安全考量：*根據弗若斯特沙利文，2025年中國約有0.6百萬名銀屑病患者的結核病檢測結果呈陽性。若干生物製劑(包括阿達木單抗及英夫利昔單抗)的標籤上載有結核病相關警告，須進行結核病篩查及管理；而JAK抑制劑亦涉及重要安全性考量。在我們針對中重度斑塊狀Ps進行的Mufemilast III期臨床試驗中，有105名受試者的LTBI呈T-SPOT陽性，但在52週的治療期間內並未觀察到結核活化。

我們可能最終無法成功開發並上市MUFEMILAST。

Hemay022

Hemay022是一種EGFR/HER2雙靶點小分子不可逆抑制劑，擁有全球權益，擬用作晚期ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上療法。它屬於1類創新藥物。截至最後實際可行日期，Hemay022正在中國進行III期臨床試驗，與芳香化酶抑制劑聯合用於治療ER+/HER2+晚期乳腺癌患者。

主要開發概要

下表載列Hemay022所有正在進行及計劃中的臨床方案於截至最後實際可行日期在中國的主要開發里程碑：

時間	里程碑
2014年8月	取得IND批准
2015年10月至2020年8月	完成Ia期(1)(劑量遞增)
2018年3月至2022年6月	完成Ib期(聯合內分泌治療)
2020年12月至2021年1月	完成I期(食物影響)
2022年1月至今	III期(與芳香化酶抑制劑的聯合療法)： － 啟動：2022年1月(2) － 預期完成：2028年9月(3)
已計劃	預期於2028年12月提交NDA申請(4)

附註：

(1) 在經最初的Ia期劑量遞增序列的充分安全性和PK數據證明取得進展後，我們決定於2018年開始Hemay022的Ib期研究。

(2) 我們在Ib期試驗於2022年6月完成前於2022年1月展開Hemay022的III期試驗。我們在先前研究中已獲取關鍵安全性與藥代動力學數據，讓我們能夠推進與藥審中心協商進行III期試驗。該方針使我們在不影響科學完整性與患者安全的前提下，加速開發的時間線並優化資源分配。

(3) 請參閱緊隨此表格之段落，以了解Hemay022入組工作以及臨床開發時程延長的原因。

(4) 我們計劃於2028年12月向國家藥監局提交NDA。我們計劃撥出[**編纂**][**編纂**]的約[**編纂**]%或[**編纂**]港元用於正在進行Hemay022的III期臨床試驗。請參閱「未來計劃及[**編纂**]」了解詳情。

Hemay022 III期臨床試驗研發時程延長的原因

由於競爭激烈，加上針對患者入組策略的調整，Hemay022用於治療晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期臨床試驗入組進度較預期緩慢，導致臨床開發時程延長。

調整入組策略的原因與背景

一種用於治療HER2陽性晚期乳腺癌的競爭藥物ADC(「**競爭對手ADC**」)自2025年1月起獲納入NRDL，使其在中國變得普及。鑒於中國市場競爭格局的變化，我們調整了入組策略，改為納入先前接受過競爭對手ADC治療但治療失敗(包括因產生耐藥性)或不耐受的合資格患者。隨著競爭對手ADC的日益普及，曾接受競爭對手ADC治療而其後產生耐藥性的患者已成為一個新的患者群體，預計此類患者入組將需要較長的時間。

監管溝通和審批要求

此次因應不斷演變的治療格局而對入組策略的調整是由我們主動提出，而非基於藥審中心、國家藥監局或任何倫理委員會的要求或指示而作出。自III期臨床試驗開始後，我們已根據日期為2021年7月20日的研究方案版本進行III期臨床試驗。該版本亦為就III期臨床試驗而於藥審中心公示平台登記的版本。入組策略調整不涉及任何上述III期研究方案納入或排除標準的變動。上述III期研究方案明確允許先前曾接受抗HER2 ADC治療但失敗的患者入組。因此，我們認為無需對研究方案、知情同意書、統計分析計劃或臨床試驗註冊進行任何修訂，亦無需提交新的或補充IND或臨床試驗批准，且無需獲得藥審中心、國家藥監局或相關倫理委員會的額外批准。由於上述III期研究方案無須修訂，我們因此並無就是項調整與上述機關或倫理委員會另行溝通。截至最後實際可行日期，我們並未收到藥審中心任何有關入組策略調整的查詢。截至最後實際可行日期，亦無任何與此相關的待處理溝通或審批程序。

過去12個月內的研發活動

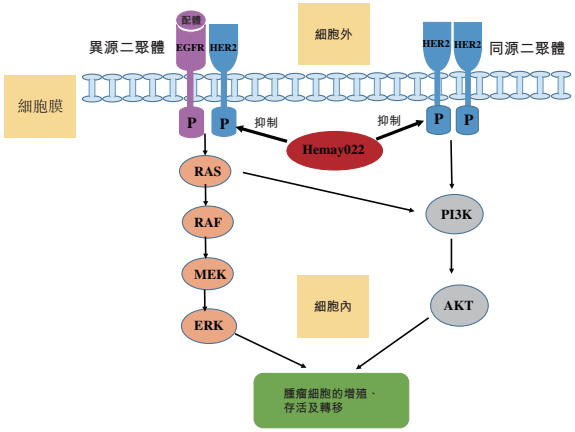
在最後實際可行日期前12個月內，我們針對Hemay022進行的研發活動主要包括持續向早前入組受試者提供研究治療並進行隨訪，以及評估不斷演變的治療格局及入組先前曾接受競爭對手ADC治療的合資格患者，其中包括入組策略的調整。在此期間，我們並無就Hemay022進行任何其他實質性研發活動。

作用機制

HER2是受體酪氨酸激酶HER家族的成員之一，該家族還包括其他三個成員：EGFR(HER1)、HER3和HER4。受體酪氨酸激酶HER家族在細胞生長的各個階段發揮著關鍵作用。正常情況下，配體與受體的結合會誘導EGFR、HER2和其他家族成員的異二聚體化，從而激活MAPK和PI3K等信號通路，促進細胞增殖並防止凋亡。然而，EGFR的過度表達會促進腫瘤細胞的形成、增殖、黏附、轉移和血管生成。同樣，HER2的過度表達會導致細胞因受到過度刺激而異常快速生長，最終導致癌症的發生。Hemay022通過與EGFR和HER2形成不可逆的共價鍵來發揮作用，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路的傳導。這導致了一系列生物學效應，包括抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，以及促進腫瘤細胞凋亡。

乳腺癌也是一種激素依賴性腫瘤，主要受雌激素和孕激素的調節。大多數乳腺癌患者的癌細胞表達雌激素受體(ER)。當雌激素與這些受體結合時，會激活它們，刺激癌細胞的生長和增殖。內分泌治療通過降低患者體內的雌激素水平，有效抑制乳腺癌細胞的生長和增殖。

Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合使用時，通過抑制HER2和EGFR的異常激活，同時減少雌激素分泌，發揮其抗腫瘤作用。此外，對於ER+/HER2+乳腺癌患者，Hemay022與內分泌療法聯合使用有助於延緩獲得性耐藥的發展。



EGFR：表皮生長因子受體；HER2：人類表皮生長因子受體2；P：磷酸化；RAS：大鼠肉瘤蛋白；RAF (MAP3K)：絲裂原活化蛋白激酶激酶激酶；MEK (MAP2K)：絲裂原活化蛋白激酶激酶；PI3K：磷酸肌醇3－激酶；ERK：細胞外信號調節蛋白激酶；AKT：蛋白激酶B；

Hemay022的特點和優勢

具可觀療效、可控毒性的不可逆酪氨酸激酶(TK)抑制劑

根據弗若斯特沙利文，與可逆TK抑制劑相比，不可逆TK抑制劑具有選擇性和藥理作用持久的優勢，可以減緩或防止獲得性耐藥的發展。然而，不可逆TK抑制劑的反應域可能導致脫靶毒性。通過引入四氫呋喃環增加空間位阻，降低邁克爾受體(Hemay022的一種亞結構)與酪氨酸激酶氨基酸殘基上的硫醇基團的反應速度，我們在保留活性的同時降低了毒性。經過一系列修飾和篩選，本集團開發了Hemay022，一種具可控毒性、可觀療效的不可逆TK抑制劑。

在臨床前研究中，通過與可逆TK抑制劑拉帕替尼和不可逆TK抑制劑奈拉替尼進行比較，驗證了Hemay022是一種具可控毒性、可觀療效的不可逆酪氨酸激酶抑制劑。酶學研究表明，Hemay022對HER2的抑制活性與拉帕替尼和奈拉替尼相當，IC50值分別為2.9nM、5.7nM和3.9nM。使用HER2過度表達的人類乳腺癌細胞進行的體外藥效學研究表明，Hemay022的活性優於拉帕替尼，與奈拉替尼相當。以大鼠進行的四週口服毒性測試表明，Hemay022的安全性優於拉帕替尼和奈拉替尼。

增強的臨床療效

根據弗若斯特沙利文，對於ER+/HER2+晚期乳腺癌患者的二線治療，抗HER2治療加上化療是目前臨床實踐中使用的常用治療方案。Ib期臨床試驗結果顯示，Hemay022與內分泌藥物聯合使用在治療晚期乳腺癌方面比拉帕替尼聯合卡培他濱可能更具有臨床優勢。基於Ib期臨床試驗的療效和安全性數據，藥審中心已批准Hemay022在中國的III期臨床試驗。

精準的目標人群，更高的獲益潛力

ER和HER2信號通路之間存在雙向的交叉對話。在乳腺癌治療中，ER信號通路可以促進對於抗HER2治療的耐藥性，ER信號通路的激活可以使癌細胞逃避HER2抑制。某些臨床試驗表明，對於ER+/HER2+乳腺癌患者的治療，可能需要同時抑制ER和HER2信號通路。

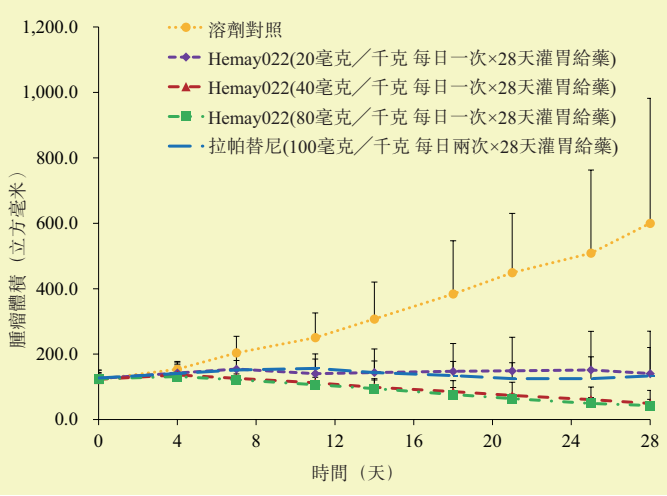
市場機會與競爭

2025年，中國HER2陽性乳腺癌的發病數為9.63萬例，預計將以1.0%的複合年增長率增加，至2028年達到9.91萬例，並於2032年進一步增至10.20萬例，而2028年至2032年間的複合年增長率為0.7%。中國已批准或正在開發多種針對EGFR和HER2通路的小分子療法用於乳腺癌治療。已批准的治療包括恒瑞醫藥的吡咯替尼和Puma Biotechnology的Nerlynx®(奈拉替尼)。

臨床前研究

臨床前酶學研究表明，Hemay022對HER2和EGFR表現出高度選擇性、不可逆的抑制作用，其半數抑制濃度(IC50)分別為2.9±0.8nM和0.4±0.2nM。體外藥效學研究證明，Hemay022有效抑制HER2陽性人類乳腺癌細胞系，顯示出比現有靶向藥物拉帕替尼更強的抗腫瘤活性。具體數據如下：

體內藥效學研究證明，Hemay022在HER2陽性BT-474人類乳腺癌異種移植模型中表現出強效的抑制作用，當Hemay022以20毫克／千克、40毫克／千克和80毫克／千克的劑量給藥時，腫瘤抑制率顯示出良好的劑量－效應關係。下表列出了Hemay022與拉帕替尼對CDX模型的抑制效果的比較：



上述數據表明，Hemay022具有良好的靶點選擇性和抗腫瘤活性，以及良好的安全性和耐受性。

對大鼠(500毫克／千克)及狗隻(600毫克／千克)進行的單劑量毒性研究顯示具有良好耐受性，而主要結果是大鼠胃腸道功能紊亂。狗隻並未發現顯著異常現象。

在對大鼠進行的重複劑量研究中，在給藥13週後，未觀察到不良反應水平(NOAEL)為180毫克／千克，而在給藥26週後，最高非嚴重毒性劑量(HNSTD)亦為180毫克／千克。高劑量下的主要毒理學發現包括暫時性臨床症狀、血液學及生化變化，以及對肝臟、乳腺和舌下腺的器官特定影響。這些變化大部分在4週的恢復期後均可逆轉。

我們亦在比格犬身上進行了重複劑量毒性研究。經為期28天的研究發現，耐受劑量為15毫克／千克，在45毫克／千克時出現嚴重毒性，影響腸道和淋巴系統。經較長的為期273天研究確定，最高非嚴重毒性劑量為16毫克／千克，而主要結果包括胃腸道問題及蛋白水平下降。在兩項狗隻研究中，毒性效應在4週的恢復期後均可逆轉。

Hemay022臨床試驗概要

以下載列截至最後實際可行日期我們為開發Hemay022所進行的已完成和進行中的臨床試驗概要：

研究 受試者數量／地點	研究目標	重要結果
I期[(1)]		
Ia期—於晚期HER2陽性乳腺癌患者(經病理學或細胞學及影像學確診)，且既往治療失敗或無標準治療方案可用的患者之中的劑量遞增研究。(HM022BC1S01) 28 中國	主要目標： (1) 評估Hemay022單次及多次給藥在晚期HER2陽性乳腺癌患者中的安全性和耐受性。 (2) 確定該人群單次及多次給藥後Hemay022的藥代動力學特徵。 (3) 為後續臨床研究推薦給藥方案。 次要目標： 基於客觀療效標準初步評估Hemay022的抗腫瘤療效。	已達到目標。Hemay022在28名經過大量預先治療的晚期HER2陽性乳腺癌患者中，單次和多次口服劑量50至600毫克每天一次(QD)的耐受性良好：大部分不良事件為1至2級，少數為3級(主要為腹瀉)。藥代動力學顯示，50至600毫克的Cmax和AUC按劑量比例增加的幅度相若，100至600毫克多次給藥後的蓄積最小，消除半衰期為15至18小時，故此支持每日給藥一次；一日兩次(BID)的耐受性較差。基於安全性、PK和新出現活性，建議後續研究採用QD方案(計劃探索200、300、400、500毫克)。初步的抗腫瘤療效包括整體客觀緩解率(ORR) 14.3至16.7%(一名患者在服用500毫克QD時有CR；300毫克QD和300毫克BID時有部分緩解(PR))、疾病控制率(DCR)為46.4至54.2%、中位無進展生存期(PFS)為121天，≥300毫克QD時有較大的療效訊號，須在Ib/II期中確認。
Ib期—於晚期ER陽性和HER2陽性轉移性或複發乳腺癌(經病理學確診)，且無法以標準治療方案治癒的患者之中的聯合內分泌治療(HM022BC1C01) 55 中國	見下文	見下文 由於樣本量有限，仍需進一步研究以確認這些結果。由於本研究初始設計及療效評估標準的限制，尚無法取得總生存期(OS)資料，後續研究需進一步探討OS。

研究 受試者數量／地點	研究目標	重要結果
I期臨床試驗健康受試者單劑量服用Hemay022片劑的食物影響研究 (HM022BC1S02) 12 中國	主要目標：評估食物對健康受試者在空腹和餐後狀態下單次口服Hemay022片劑（由天津和美奧康醫藥科技有限公司提供）藥代動力學特徵的影響，為臨床給藥方案提供依據。 次要目標：評估空腹和餐後狀態下單次口服Hemay022片劑的安全性；鑒定和表徵人體內Hemay022的代謝產物。	已達到目標。以空腹給藥作為參照，Hemay022片劑在進食與空腹條件下的藥代動力學參數比例（Cmax、AUC_{0-t}及$AUC_{0-\infty}$）分別為87.1%、100.63%及100.19%，均處於80%至125%的範圍內。這些數據顯示食物對該藥物的吸收無顯著影響。 在對Hemay022片劑藥代動力學參數（Cmax、AUC_{0-t}及$AUC_{0-\infty}$）進行自然對數轉換後，以變異數分析(ANOVA)檢定性別效應，結果所有P值均小於0.05，提示性別對藥物的吸收與代謝具有一定程度的影響。

附註：

(1) 根據國家藥監局的要求，進行了三項I期臨床試驗，以評估上表所列的特定研究目標。

(2) 三項I期臨床試驗均在同一IND下進行。開始Ib期毋須另行取得新批准。在經最初的Ia期劑量遞增序列的充分安全性和PK數據證明取得進展後，我們決定於2018年3月開始Hemay022的Ib期研究。

與芳香化酶抑制劑的聯合療法（III期）

設計。該臨床試驗是一項隨機、開放標籤、對照、多中心的III期臨床試驗，旨在評估Hemay022與芳香化酶抑制劑治療聯合用於既往接受過含曲妥珠單抗方案的ER陽性和HER2陽性晚期乳腺癌絕經後患者的療效和安全性。於Ib期臨床試驗，對Hemay022聯合依西美坦、來曲唑及氟維司群進行評估。於III期臨床試驗，Hemay022聯合芳香化酶抑制劑，即依西美坦或來曲唑，一同使用。III期臨床試驗並不包括氟維司群，因Hemay022、依西美坦及來曲唑為每天口服，而氟維司群則為每月進行肌肉注射。氟維司群不同的給藥方式及頻率將為受試者的藥物依從性帶來不利影響，並增加臨床管理的複雜性。III期臨床試驗研究方案，包括選擇依西美坦或來曲唑作聯合療法，獲藥審中心同意。

該臨床試驗包含四個階段：篩選期28天、治療期、安全性隨訪期28±7天和停藥後生存隨訪期，339名患者計劃入組。篩選期持續四週。符合條件受試者按2:1比例隨機分組，以接受Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合用藥或者拉帕替尼與卡培他濱聯合用藥。每治療週期為三週，治療持續至疾病進展或退出臨床試驗。在末次給藥後，安全性隨訪期時長為28±7天。在生存隨訪期，在停藥後每三個月通過電話聯繫受試者一次，以收集有關生存狀態及後續抗腫瘤治療信息，直至失訪或死亡。

目標。主要終點為中位無進展生存期(mPFS)，評估為從治療開始到有記錄的疾病進展或因任何原因死亡的最早日期之間的時間。次要終點包括總生存期(OS)，定義為從治療開始到因任何原因死亡的時間；無進展生存期(PFS)，定義為從開始治療到記錄到的疾病進展或死亡的最早日期之間的時間；客觀緩解率(ORR)，定義為從治療開始到疾病進展或死亡的最早日期期間，達到最佳總體緩解為完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的受試者比例；疾病控制率(DCR)，定義為從治療開始到疾病進展或死亡的最早日期期間，達到CR、PR或疾病穩定(SD)的受試者比例；以及緩解持續時間(DOR)，定

義為從首次記錄到的CR或PR到疾病進展或死亡的最早日期之間的時間。其他終點包括臨床獲益率(CBR)，定義為從治療開始到疾病進展或死亡的最早日期期間達到CR、PR或SD的受試者比例；緩解時間(TTR)，定義為從治療開始到首次記錄到CR或PR的最早日期之間的時間；以及Hemay022聯合芳香化酶抑制劑(AI、依西美坦或來曲唑)的藥代動力學 (PK)特性，評估時間為從治療開始到緊接第3週期第1天(C3D1)給藥前。

進展。此項臨床試驗於2022年1月啟動，截至最後實際可行日期仍在進行中。由於研究方案未規劃進行中期療效或安全性分析，因此目前尚無中期臨床試驗數據。截至最後實際可行日期，已有212名受試者入組，並已接受至少一劑研究治療。根據我們的紀錄，在這些入組的患者中，約有41人已完成隨訪期。

與內分泌治療的聯合療法(Ib期)

設計。該臨床試驗是Hemay022結合晚期ER+/HER2+乳腺癌內分泌治療的Ib期臨床試驗。試驗包括兩個階段，39至60名患者計劃入組。第一階段是一項多中心、開放標籤、劑量遞增研究，採用傳統的3+3設計，Hemay022(200-500毫克，起始劑量為200毫克)與依西美坦(每日一次，每個週期為28天)聯合使用，以探索最佳耐受方案(或OTR)，OTR定義為在初始治療觀察期內，6名受試者中不超過1人出現劑量限制性毒性(或DLT)的最大耐受劑量組合。我們會監測劑量限制性毒性，並收集血液樣本以評估藥代動力學。臨床獲益的患者可進入延長期，繼續治療直至疾病進展或出現不可耐受的毒性，每8週評估一次腫瘤反應。

第二階段乃基於第一階段的安全性數據以及在300毫克至500毫克組觀察到的初步抗腫瘤活性，涉及300毫克、400毫克和500毫克劑量水平的擴展隊列。根據300毫克組(新增2名受試者)和400毫克組(新增10名受試者)的數據，確定400毫克劑量為潛在目標劑量，因此中止擴展300毫克組，繼續進行400毫克和500毫克組的入組。此外，六名受試者已入組與來曲唑聯合使用的400毫克隊列，而六名受試者則已入組與氟維司群聯合使用的隊列，以進一步探討Hemay022與不同內分泌藥物聯合使用的安全性。採用的內分泌療法藥物包括於1997年在美國獲批的來曲唑、於1999年在美國獲批的依西美坦及於2002年在美國獲批的氟維司群。

進展。臨床試驗已於2022年6月完成。共有55名受試者入組，其中包括參與劑量遞增階段的17人及參與擴展階段的38人。截至臨床試驗報告日期(2023年3月1日)，三名受試者仍接受研究治療，分別完成40、33和12個治療週期(每個週期為28天)。

結果。這些結果顯示Hemay022具有良好的安全性、耐受性和明顯的臨床效益。下表列出了試驗的療效詳情：

FAS

聯合療法	200毫克+依西美坦	300毫克+依西美坦	400毫克+依西美坦	500毫克+依西美坦	400毫克+來曲唑	400毫克+氟維司群	總計
N	3	8	19	13	6	6	55
CR n (%)	0 (0)	1 (12.5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1.8)
PR n (%)	0 (0)	1 (12.5)	7 (36.8)	3 (23.1)	3 (50.0)	1 (16.7)	15 (27.3)
SD n (%)	2 (66.7)	3 (37.5)	6 (31.6)	9 (69.2)	2 (33.3)	4 (66.7)	26 (47.3)
ORR n (%)	0 (0)	2 (25.0)	7 (36.8)	3 (23.1)	3 (50.0)	1 (16.7)	16 (29.1)
DCR n (%)	2 (66.7)	5 (62.5)	13 (68.4)	12 (92.3)	5 (83.3)	5 (83.3)	42 (76.4)
CBR n (%)	1 (33.3)	3 (37.5)	12 (63.2)	6 (46.2)	5 (83.3)	4 (66.7)	31 (56.4)
PFS發生率n/ (%)	2 (66.7)	6 (75.0)	14 (73.7)	8 (61.5)	6 (100.0)	5 (83.3)	41 (74.5)
PFS中位數	3.6	5.4	8.9	9.0	12.7	13.3	9.0

縮略語：CR=完全緩解；PR=部分緩解；SD=疾病穩定；PD=疾病進展；ORR=客觀緩解率；DCR=疾病控制率；CBR=臨床獲益率；PFS=無進展生存期。

(1) PFS界定為從研究藥物首次給藥日期起計至放射學評估確定疾病進展日期或因任何原因死亡日期(以較早者為準)的期間。

(2) ORR被界定為在任何時間點最佳總體緩解率(BOR)為完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的受試者比例，即達到CR或PR的受試者百分比。

在接受200毫克至500毫克加依西美坦的組別中，觀察到劑量與療效之間存在相關性，隨著劑量的增加，療效也隨之增加。400毫克加來曲唑組別和400毫克加氟維司群組別也顯示出特定的抗腫瘤效果；然而，由於樣本量有限，這些結果需要進一步的研究確認。由於研究終點的初始設計，無法取得OS資料，並應在後續研究中進一步探討。

安全性。整體安全性良好。不同劑量組的TEAE的發生率並無顯示明顯的劑量依賴關係。研究期間觀察到的大部分不良事件的嚴重程度為1級或2級。三名受試者因四宗ADR事故而退出，其中兩宗發生於一名受試者身上的事故被視作可能與Hemay022及／或氟維司群有關。當Hemay022的劑量遞增至500毫克時，仍然表現出良好的安全性和耐受性。下表概述Hemay022用於ER陽性和HER2陽性晚期乳腺癌聯合治療的主要安全性數據：

	200毫克+依西美坦	300毫克+依西美坦	400毫克+依西美坦	500毫克+依西美坦	400毫克+來曲唑	400毫克+氟維司群	總計
N	3	8	19	13	6	6	55
有關Hemay022的TEAE，n (%)	3 (100.0)	8 (100.0)	16 (84.2)	12 (92.3)	5 (83.3)	6 (100.0)	50 (90.9)
嚴重藥物不良反應(或SADR)，n (%)	0 (0)	0 (0)	1 (5.3)	0 (0)	0 (0)	1 (16.7)	2 (3.6)
導致停藥的藥物不良反應(或ADR)，n (%)	0 (0)	0 (0)	3 (15.8)	0 (0)	0 (0)	1 (16.7)	4 (7.3)
嚴重不良事件(或SAE)，n (%)	1 (33.3)	0 (0)	2 (10.5)	1 (7.7)	0 (0)	2 (33.3)	6 (10.9)
研究藥物相關的不良事件(或AE)，嚴重程度≥3級，n (%)	1 (33.3)	2 (25.0)	3 (15.8)	2 (15.4)	1 (16.7)	1 (16.7)	10 (18.2)
導致Hemay022劑量減少的ADR，n (%)	0 (0)	0 (0)	2 (10.5)	3 (23.1)	0 (0)	1 (16.7)	6 (10.9)
導致Hemay022暫時停藥的ADR，n (%)	1 (33.3)	1 (12.5)	2 (10.5)	1 (7.7)	0 (0)	0 (0)	5 (9.1)
導致Hemay022永久停藥的ADR，n (%)	0 (0)	0 (0)	3 (15.8)	0 (0)	0 (0)	1 (16.7)	4 (7.3)
導致死亡的ADR，n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

PK數據。當與依西美坦聯合使用時(不論是單劑量或多劑量)，Hemay022的暴露參數(Cmax和AUC)均會隨著200毫克至500毫克的劑量範圍而有所增加，於給藥後約1.5至2.5小時達到Tmax。單劑量的Cmax與AUC0-24的數值與Ia期單藥研究的數值相若，而穩定狀態數值(Cmax,ss與AUCss)與Ia期研究結果的數值保持一致。依西美坦藥代動力學的參數與先前報告的參數一致。僅有200毫克聯合治療組表現出明顯的蓄積(Ra > 2)，而其他組別對兩種複合藥物均表現出最小蓄積。Hemay022單劑量暴露參數在全劑量範圍內的劑量比例均呈線性；由於置信區間較寬，穩定狀態的線性需要進一步研究。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期臨床試驗。主要目標是基於患者的mPFS，評估Hemay022與芳香化酶抑制劑(依西美坦或來曲唑)聯合治療晚期ER+/HER2+乳腺癌患者的療效。我們預期將這些數據以及研究的額外隨訪數據納入我們計劃於2028年12月在中國向國家藥監局提交的NDA，前提是試驗須成功完成並取得令人滿意的結果。倘獲批，我們計劃在獲批後不久商業化Hemay022。

許可、權利與義務

我們發現和開發Hemay022，並保留其全球開發和商業化的權利。

與主管機構的重要溝通

就Hemay022單藥治療的IND申請，我們提交了三份I期研究方案及一份II期研究方案。2014年8月，國家藥監局依據我們所提交的研究方案，核准了我們的IND申請(核准編號2014L01637)，准許展開Hemay022片劑形式的I期臨床試驗，並建議我們進一步完善方案。根據IND核准要求，我們必須在III期臨床試驗開始前與藥審中心溝通。隨後，我們依據該核准開展Ia期臨床試驗，並於2015年5月向藥審中心公示平台登記了該Ia期臨床試驗。

我們的三項I期臨床試驗均基於IND核准編號2014L01637而進行。根據藥審中心指導原則，我們的I期、Ia期及Ib期臨床試驗的目標，均符合藥審中心指導原則所定義的I期臨床試驗範圍。此外，《藥品註冊管理辦法》頒佈於2020年，而此前並無針對聯合療法的Ib期臨床試驗強制性法律規定須另行提交IND，當時IND核准是針對單藥治療試驗方案而作出。

2018年，基於Ia期劑量遞增臨床試驗(HM022BC1S01)的結果，我們經與主要研究者商議後，啟動了Ib期臨床試驗(HM022BC1C01)以評估Hemay022與依西美坦的聯合療法。I期、Ia期及Ib期臨床試驗分別於2020年8月、2015年5月及2017年7月在藥審中心公示平台進行登記。2019年12月，我們主動向國家藥監局提交了Ia期劑量遞增試驗(HM022BC1S01)及Ib期聯合療法試驗(HM022BC1C01)初步階段的結果。所提交數據顯示：

- Ia期單藥治療(HM022BC1S01)：入組28名患者，覆蓋7個劑量組(50毫克QD至600毫克QD)。不良事件主要為輕度至中度胃腸道反應(腹瀉、噁心、嘔吐)，多數屬1-2級。報告三起嚴重不良事件(SAE)，其中一例與藥物無關，兩例可能與藥物無關。

- Ib期聯合治療(HM022BC1C01)：劑量遞增階段(200毫克、300毫克、400毫克、500毫克QD+ 依西美坦25毫克)入組20名患者。在17例可評估療效的患者中觀察到臨床獲益。200毫克組別報告一例SAE(可能與Hemay022及依西美坦無關)，400毫克組別報告一例劑量限制性毒性(DLT)事件(ALT升高)。整體而言，觀察到耐受性良好。

基於這些結果，國家藥監局於2019年12月同意啟動Ib期臨床試驗(HM022BC1C01)的擴展階段。

於2021年3月8日，根據我們Ia期和Ib期臨床研究的結果，我們向藥審中心提交了討論Hemay022用於治療ER+/HER2+乳腺癌患者的建議III期臨床試驗方案的請求。於2021年5月10日，我們與藥審中心舉行了會議，在會上達成了以下協議(其中包括)：(i)藥審中心同意我們可進行與芳香化酶抑制劑聯合治療的III期臨床試驗；(ii)藥審中心認可了在ER+/HER2+患者中探索抗HER2療法與內分泌療法聯合使用的合理性，並支持在二線治療中啟動III期註冊臨床試驗；(iii)藥審中心建議在臨床試驗中將拉帕替尼與卡培他濱聯合使用作為對照組；及(iv)PFS獲選定為主要療效終點，總生存期(OS)獲納入為關鍵次要療效終點。

在藥審中心於2021年5月同意後，我們於2022年1月開始III期臨床試驗，早於Ib期試驗在2022年6月的正式完成。採納此方法的依據是I期與Ib期試驗已提供了充分的安全性及療效數據，證實Hemay022具備可控的安全性特徵並展現出積極的療效信號。此方法使我們得以在不影響科學嚴謹性或患者安全的前提下，加速開發時間表並優化資源配置。

截至最後實際可行日期，國家藥監局並無對會影響我們在中國正在進行中的和已完成臨床試驗的Hemay022的主要安全性和療效參數或整體設計提出重大異議。

在「－Hemay022 III期臨床試驗研發時程延長的原因」一節中所提及的入組策略重心調整，並未涉及現行III期研究方案下納入標準或排除標準的任何變化，亦非基於藥審中心、國家藥監局或任何倫理委員會的要求或指示而作出。在此基礎上，我們認為無需對研究方案或其他試驗文件進行任何修訂，亦無需提交新的或補充IND或臨床試驗批准，且無需獲得藥審中心、國家藥監局或相關倫理委員會的額外批准。因此，我們並無就此調整與上述機關或倫理委員會另行溝通，而截至最後實際可行日期，亦無任何與此相關的待處理溝通或審批程序。

我們可能最終無法成功開發並上市HEMAY022。

其他臨床階段候選藥物

Hemay007

Hemay007利用多種藥理方法從化合物庫篩選而來，是一種TNF-α小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007減少了患病猴子結腸中的潰瘍數量。給藥後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織在治療後幾近恢復到正常狀態。

主要開發概要

下表載列Hemay007所有正在進行及計劃中的臨床方案於截至最後實際可行日期在所示司法管轄區的主要開發里程碑：

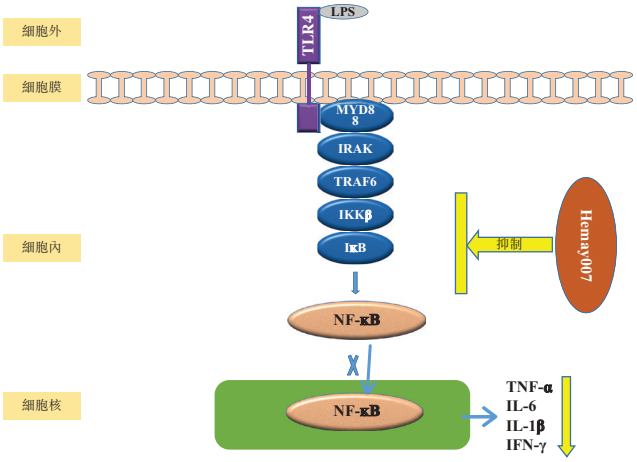
適應症	時間	里程碑
澳大利亞		
－.....	2016年12月至2018年11月	完成I期（劑量遞增、食物影響、多劑量）
中國		
IBD.....	2017年12月	取得IND批准（20毫克及100毫克）
RA	2020年7月 2021年4月至今	取得IND批准 II期： －啟動：2021年4月 －預期完成：2026年12月

於我們審查UC的II期結果（就療效終點而言，有關結果於治療組別中未顯示出統計學上的顯著差異）後，我們已降低進一步臨床開發用於治療UC的Hemay007的優先順序，且目前並無有關UC後續研發階段的明確時間表。儘管我們的整體產品組合策略將Mufemilast列為優先項目，但於Hemay007項目中，我們正優先推進用於治療RA的進行中II期臨床試驗。我們目前正在準備臨床試驗報告。由於我們專注於Mufemilast的臨床試驗及商業化導致RA的II期臨床試驗進程有所延誤。截至最後實際可行日期，我們目前並無計劃就Hemay007在海外啟動任何額外臨床試驗。

作用機制

Hemay007抑制了TLR4信號通路，這是炎症的關鍵驅動因素。在LPS（脂多糖）的刺激下，TLR4激活一系列細胞內信號事件，首先是MYD88（髓樣分化因子88）的募集，隨後是IRAK（白細胞介素-1受體相關激酶）和TRAF6（TNF受體相關因子6）的激活。這導致IKKβ（IκB激酶β）的激活，降解IκB（NF-κB抑制蛋白），使NF-κB（核因子κB）轉移到細胞核內，並促進促炎細胞因子（如TNF-α（腫瘤壞死因子-α）、IL-6、IL-1β和IFN-γ（干擾素-γ））的轉錄。通過抑制這一通路，Hemay007阻斷了促炎因子（特別是TNF-α）的釋放，從而減少了免疫刺激引發的炎症反應。

以下是Hemay007的作用機制示意圖：



TLR4 = Toll樣受體4；LPS = 脂多糖；MYD88 = 髓樣分化因子88；IRAK = 白細胞介素-1受體相關激酶；TRAF6 = TNF受體相關因子6；IKKβ = IκB激酶β；IκB = NF-κB抑制蛋白；NF-κB = 核因子κB；TNF-α = 腫瘤壞死因子-α；IL = 白細胞介素；IFN-γ = 干擾素-γ。

Hemay007臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期開發007的臨床試驗概要：

	研究名稱	研究目標	重要結果
I期			
1.	一項評估在空腹及餐後狀態下，健康志願者單次與多次遞增口服劑量Hemay007的安全性、耐受性及藥代動力學的I期研究(Hemay007AU01) 第一部分：32／第二部分：12／第三部分：40 澳大利亞	第一部分：安全性、耐受性及藥代動力學特徵 第二部分：食物對藥代動力學特徵的影響 第三部分：安全性、耐受性及藥代動力學特徵	第一部分：本研究共篩選96名受試者。在篩選的受試者中，32名受試者被隨機分組(每個組別中，Hemay007組6名受試者及安慰劑組2名受試者；共4個組別)。第一部分的所有受試者均完成研究。第二部分共篩選24名受試者納入本研究。在篩選的受試者中，12名受試者被隨機分組(空腹－進食組：6名受試者；進食－空腹組：6名受試者)。第二部分的所有受試者均完成研究。第三部分共篩選86名受試者納入本研究。在篩選的受試者中，40名受試者被隨機分組(每個組別中，Hemay007組8名受試者及安慰劑組2名受試者；共4個組別)，但其中3名隨機分組的受試者因下列原因退出研究：(1)出現不耐受／不可接受的不良事件；(2)不願繼續參與研究及／或撤回同意書；及(3)根據研究者的判斷，退出研究符合受試者最佳利益。

	研究名稱	研究目標	重要結果
II期			
2.	II期多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組研究：研究不同給藥方案Hemay007在活躍潰瘍性結腸炎患者中的療效與安全性(HM007UC2S01) 70 中國	見下文	

UC(II期)

設計。已進行一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組II期臨床試驗，以評估Hemay007在70名UC患者中的療效、安全性及劑量－反應關係，於雙盲誘導期將三種劑量方案(400毫克BID、800毫克QD及600 毫克BID)與安慰劑進行比較，其後進入為期12週的開放標籤延長期。

結果。主要及次要療效終點均未實現。儘管與安慰劑相比，800毫克QD方案顯示出治療效果，但就任何療效終點而言，於所有治療組別中均未顯示出統計學上的顯著差異。從安全性角度來看，對不良事件數據的分析表明，於雙盲誘導治療期間，被認為與Hemay007有關的不良反應發生率在治療組之間相似。總體而言，與Hemay007的其他給藥方案相比，800毫克QD給藥組呈現出安全性更優的趨勢，表現為經歷與藥物相關的不良事件的受試者比例較低。四組在發生不良事件方面均未顯示出統計學上的顯著差異。

與主管機關的重要溝通

下表載列截至最後實際可行日期，我們與主管機關就我們進行中及已完成臨床試驗進行的重大溝通詳情。總體而言，主管機關並未要求對IND申請所述安全性及有效性的預期主要參數或進行中及已完成臨床試驗的總體設計進行任何修改或施加任何影響條件，而其重點建議(如有)載列如下(如適用)。

研究	期數	主管機關(研究地點)	IND批准日期(年－月－日)	狀態	溝通詳情
適應症：IBD					
Hemay007AU01 ..	I	TGA (澳大利亞)	2016-12-16(1)	已完成	(1)於2016年12月13日，我們向澳大利亞的Therapeutic Goods Administration(TGA)提交通知，表示我們有意就開發Hemay007作為IBD的治療藥物啟動I期研究。

研究	期數	主管機關（研究地點）	IND批准日期（年－月－日）	狀態	溝通詳情
					(2)於2016年12月13日，人類研究倫理委員會確認其已對該研究進行了科學及倫理審查，並批准了該研究的第一及第二部分。於2016年12月19日，第三部分獲批。
		國家藥監局（中國）	2017-12-18	已完成	(1)我們就用於治療UC的Hemay007臨床開發向國家藥監局提交了兩份IND申請（20毫克片劑和100毫克片劑）。在澳大利亞進行的研究的臨床結果未載入最初提交予國家藥監局的文件中作為申請依據。在澳大利亞完成臨床試驗後，有關結果已載入研究者手冊，而相關資料亦以更新資料形式提交予國家藥監局。國家藥監局已受理我們的IND申請，並於2017年12月頒發兩項傘式IND批准，分別批准用於治療IBD的20毫克片劑及100毫克片劑Hemay007展開I、II及III期臨床試驗，惟須符合當中所載條件。這兩項IND批准建議我們分別針對UC和CD的治療進行臨床試驗。兩項IND批准均要求我們在III期臨床試驗開始之前，應就藥物研究事宜諮詢藥審中心。

研究	期數	主管機關（研究地點）	IND批准日期（年－月－日）	狀態	溝通詳情
HM007UC2S01（用於治療UC）.....	II	國家藥監局（中國）	2019-08-01	已完成	(2)我們向國家藥監局申請擴大Hemay007的批准劑型，以納入200毫克片劑製劑。於2019年8月1日，國家藥監局頒發IND批准，批准用於治療IBD的Hemay007 200毫克片劑(2)及薄膜包衣劑開展II期臨床試驗，惟須符合當中所載條件。我們亦須與藥審中心溝通II期試驗方案的修訂（如有）。我們已根據四項IND批准，啟動用於治療UC的II期臨床試驗。該II期臨床試驗於2019年2月在藥審中心公示平台登記。
適應症：RA					
HM007RA2S01...	II	國家藥監局（中國）	2020-07-30	進行中	我們已就用於治療中重度RA的Hemay007的臨床開發向國家藥監局提交IND申請。國家藥監局於2020年5月受理我們的IND申請。於2020年7月，國家藥監局頒發傘式IND批准，批准用於治療RA的Hemay007開展涵蓋I、II及III期的臨床試驗，惟須符合當中所載條件。(2)在關鍵性的III期臨床試驗開始之前，我們應諮詢藥審中心。用於治療RA的II期臨床試驗乃根據此項IND批准進行，並於2020年11月在藥審中心公示平台登記。

附註：

(1) 這是Therapeutic Goods Administration (TGA)確認我們的臨床試驗通知的日期。

(2) 我們利用在健康受試者身上進行的IBD I期臨床試驗結果，直接啟動或計劃直接啟動針對UC和RA的II期臨床試驗。I期臨床試驗通常在健康志願者中進行，以評估候選藥物的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學。這些目標在不同適應症間普遍一致，並非特定疾病專屬。因此，IBC試驗中健康受試者產生的I期臨床數據，被視為足以支持在這些新增適應症啟動II期試驗，毋須針對每項適應症另行進行I期研究。在各情況下，我們均在諮詢國家藥監局藥審中心並取得其必要批准後開展有關臨床開發活動。據我們的中國法律顧問告知，中國適用法律法規並無強制性規定要求針對每項新適應症另行進行I期臨床試驗，惟現有數據足以支持候選藥物的安全性及藥代動力學特徵。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－新藥相關法律法規－臨床試驗階段」。

我們可能最終無法成功開發並上市HEMAY007。

Hemay808

Hemay808是一種分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持治療濃度，同時降低全身暴露和潛在的毒性風險，從而實現了療效與安全性之間的優化平衡。Hemay808具有下調IgE和抑制PDE4的雙重作用。利用自身免疫性疾病動物模型評估平台，Hemay808在與AD相關的動物模型中表現出令人鼓舞的療效和安全性。在TPA誘導的小鼠耳腫脹模型中，Hemay808減少了耳腫脹程度，並顯示出劑量－反應關係。在DNCB誘導的小鼠AD模型中，Hemay808改善了耳厚度、腫脹和IgE水平，顯示出明顯的劑量－反應關係以及與地塞米松乳膏相當的治療效果，但毒性降低。Hemay808為軟膏製劑，直接作用於受影響區域，在塗抹處局部發揮藥理作用。一旦被血液吸收，就會水解代謝轉化為活性降低的代謝物。這使其能夠實現局部療效，同時最大限度降低全身吸收引起的潛在靶向相關毒性反應。

主要開發概要

下表載列Hemay808所有正在進行及計劃中的臨床方案於截至最後實際可行日期在中國的主要開發里程碑：

時間	里程碑
2019年1月	取得IND批准
2019年6月至2019年10月	完成I期（劑量探索）
2020年4月至2021年1月	完成IIa期（不同濃度）
按計劃	IIb期 －預計啟動：2026年11月(1)

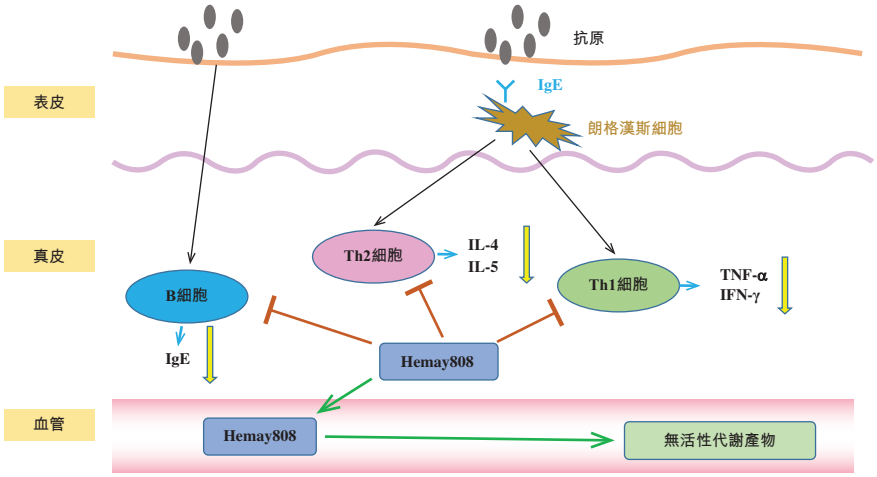
附註：

(1) 就計劃進行的Hemay808用於AD的IIb期臨床試驗而言，我們預期將於2026年11月啟動臨床試驗。該計劃乃基於所有研究方案已全部敲定，且CRO和研究中心的篩選工作正在進行之中作出。儘管這些籌備工作仍在進行之中，但其乃按照我們的預期時間表進行。此外，我們計劃自[**編纂**]中撥出約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，用於Hemay808及Hemay5087的研發。假設[**編纂**]如期完成，這些資金將足以支持我們及時開展AD的臨床試驗。

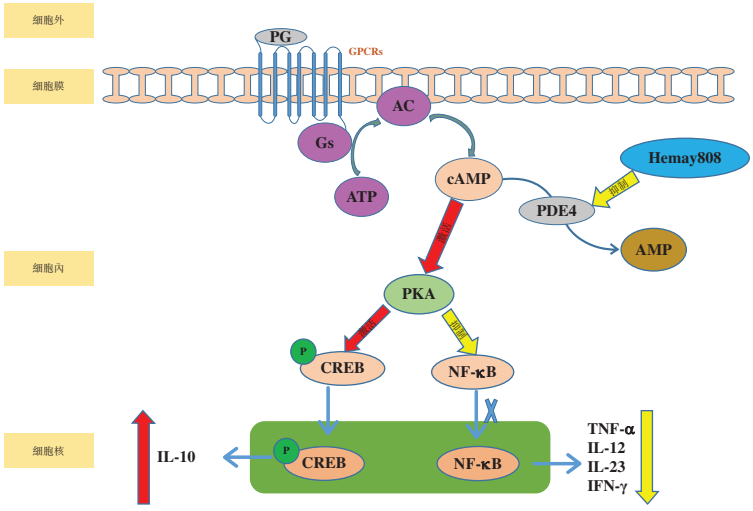
作用機制

Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的雙重抑制劑，通過抑制IgE的產生，阻斷IgE誘導的Th2、Th1細胞活化，並減少IL-4、IL-5及TNF-α等細胞因子的釋放，最終達到治療相關炎症性疾病的作用。與此同時，它有效抑制炎症細胞中PDE4的活性，增加細胞內第二信使cAMP的濃度。這種對下游信號通路的調控減少了炎症相關因子（如TNF-α、IFN-、IL-2等）的釋放，從而抑制炎症反應。

以下是Hemay808的作用機制示意圖：



IgE = 免疫球蛋白E；Th2 = 輔助性T細胞2型；TNF-α = 腫瘤壞死因子-α；IL = 白細胞介素；IFN-γ = 干擾素-γ。



PG = 前列腺素；GPCRs = G蛋白偶聯受體；Gs = G蛋白α亞基；AC = 腺苷酸環化酶；ATP = 三磷酸腺苷；cAMP = 環磷酸腺苷；AMP = 一磷酸腺苷；PDE4 = 磷酸二酯酶4；PKA = 蛋白激酶A；CREB = cAMP反應元件結合蛋白；NF-κB = 核因子κB；TNF-α = 腫瘤壞死因子-α；IL = 白細胞介素；IFN-γ = 干擾素-γ。

Hemay808臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期開發808的臨床試驗概要：

	研究名稱	研究目的	重要結果
	I期		
1.	健康成人志願者安全性、耐受性和藥代動力學的I期研究(YQ-M-18-08) 42 中國	主要目的：評估Hemay808的安全性和耐受性 次要目的：評估Hemay808的藥代動力學(PK)狀況	已達到目標。安全性與耐受性：在初步和正式試驗中，Hemay808都表現出良好的安全性和耐受性。從治療引起的不良事件(TEAE)、藥物不良反應(ADR)、實驗室測試、生命體徵、12導程心電圖、身體檢查和局部接觸性皮炎評估的資料，均可證明這一點。 藥代動力學(PK)：單次服用Hemay808後，Hemay028的全身暴露量很低，大部分受試者的血漿濃度低於1納克／毫升。 主要代謝物Hemay028M1和Hemay028M2的Cmax、AUC0-t和AUC0-∞呈劑量比例增加。 多次給藥後，Hemay028M1和Hemay028M2在第九次給藥左右達到穩態水平，有證據顯示連續給藥7天後出現累積。 在代謝物分析研究中，沒有發現其他暴露量高的主要代謝物。
2.	評估Hemay808不同濃度給藥方案用於輕中度AD患者的安全性和有效性的II期臨床研究(HM808AD2S01) 148 中國	主要目的：探索不同濃度Hemay808與輔料對照相比在輕中度特應性皮炎患者中的療效和劑量反應關係。次要目的：評估不同濃度Hemay808與輔料對照相比的安全性；評估局部外用Hemay808在輕中度AD患者中的全身暴露情況。	已達到目標。低劑量、中劑量(3%)及高劑量均未出現與輔料對照相比的統計學上的顯著劑量反應或療效差異。 中劑量顯示出一致的濕疹面積及嚴重程度指數(EASI)、研究者整體評估(IGA)、皮膚病生活質量指數(DLQI)及瘙癢數字評定量表(NRS)數值優勢；各組之間的不良事件發生率類似(P>0.05)，AE主要為輕度並得到解決／改善；選擇3%劑量作進一步開發。

AD（II期）

設計。已進行一項隨機、載劑對照II期臨床試驗，以評估Hemay808在148名輕中度特應性皮炎患者的療效、安全性及劑量－反應關係，將三種濃度組（低劑量、中劑量及高劑量）與載劑組進行比較，每日兩次給藥，持續28天。

結果。主要及次要療效終點均未實現，與載劑相比，FAS或PPS人群在所有組別中均無統計學上的顯著劑量－反應或療效差異。從安全性角度來看，各組之間的不良事件發生率無顯著差異，大多數不良事件為輕度並得到解決或改善。低劑量組、中劑量組和高劑量組均未出現嚴重不良事件或死亡。有一名載劑組中的患者出現單次SAE（AD症狀惡化），隨後得到改善。

與安慰劑相比，中劑量組（3%濃度）在各種療效終點（包括EASI評分、IGA、DLQI和NRS）上均呈現療效更高的一致性趨勢，且安全性良好。基於其療效信號及安全性良好，選定3%濃度作進一步臨床開發。

市場機會與競爭

中國輕度AD患者數量在2025年達到53.4百萬人，自2021年至2025年複合年增長率為1.8%，預計到2028年將達到55.4百萬人，到2032年將達到57.3百萬人。中重度AD患者數量在2025年達到20.7百萬人，自2021年至2025年複合年增長率為2.0%，預計到2028年將達到22.0百萬人，到2032年將達到23.0百萬人。已獲批的治療藥物包括輝瑞的Staquis®（克立硼羅），一種用於治療輕度至中度AD的外用PDE4小分子療法。此外，多個於中國治療AD的PDE4相關的候選藥物正處於臨床開發階段。其中包括大塚製藥的地法米司特（一種用於治療中重度AD的處於NDA階段的PDE4抑制劑）、合肥醫工醫藥的HY-072808（一種用於治療輕度至中度AD的III期外用PDE4抑制劑）及Hemay808。其他II期PDE4相關候選藥物包括靶向PDE4/PDE4B的Mufemilast、海思科醫藥集團靶向PDE4B的HSK44459及瑞石生物靶向PDE4的RSS0393。該等候選藥物的開發旨在解決與AD相關的炎症過程。

近年來，中國的AD患病率亦不在少數。2014年，AD在嬰兒中的患病率為30.48%，在1至7歲兒童中的患病率為12.94%。AD病變最常影響上肢，其次是頭部和面部。在嬰兒中，典型的病變分佈在額頭或臉頰。AD的主要治療需求是長期控制病情和減少復發，其次是改善皮膚損傷和瘙癢。局部治療對AD的控制十分關鍵。外用皮質類固醇(TCS)和外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)是臨床實踐中最常用的AD治療方法，主要適用於輕微至中度病情患者。然而，長期使用TCS會導致皮膚萎縮、毛細血管擴張、痤瘡和瘀斑。此外，對於使用甾體激素的顧慮常導致病患依從性低下及療效不佳。TCI則與用藥部位短暫但相對頻繁的灼熱感和刺痛感有關。研究報告指出，七歲以前使用TCS/TCI的頻率越高，AD越有可能持續到童年之後。兒科病患更傾向使用局部療法。

與成人相比，兒童的肝臟功能相對不夠成熟，導致藥物代謝和轉化差異顯著。新生兒的經皮吸收率遠高於成人，因此使用外用皮質類固醇時應格外謹慎。兒童的血漿蛋白結合能力很低，到3到4歲時才會達到成人的水準，因此藥物累積和藥物性肝損傷(DILI)的可能性較高。新生兒，尤其是早產兒的肝臟CYP3A4活性遠低於成人，導致肝臟代謝和藥物清除率降低，亦會增加DILI的風險。CYP450酵素家族是藥物代謝中最重要的酵素群－這些藥物的結構中通常含有酯或酰胺鍵。

與主管機關的重要溝通

研究	期數	主管機關（研究地點）	IND批准日期（年－月－日）	狀態	溝通詳情
Hemay808AD1S01 . . .	I	國家藥監局（中國）	2019-01-31	已完成	(1) 於2018年11月，我們向國家藥監局提交而國家藥監局已受理Hemay808 IND申請。藥審中心審閱了臨床前研究成果和我們在健康受試者中進行Hemay808的單藥治療I期臨床試驗的計劃。於2019年1月，國家藥監局批准了我們的IND申請，以啟動治療輕中度AD的I期臨床試驗，並提出改進意見，以確保受試者的安全。(1)I期臨床試驗於2019年2月在藥審中心公示平台登記。
Hemay808AD2S01 . . .	II	國家藥監局（中國）		已完成	(2) 2018年11月，我們向藥審中心提交了I期研究的臨床結果摘要，尋求對Hemay808臨床開發的進一步指導。具體而言，我們尋求藥審中心對Hemay808的II期研究計劃進行審核。藥審中心同意所提交的試驗計劃。

附註：

(1) 國家藥監局提出了七項改進意見以確保受試者安全。首先，劑量遞增設計應基於非臨床數據，並考慮濃度和應用區域。其次，避孕措施應擴大至所有受試者，包括男性及女性。就育齡期女性而言，應實施諸如孕檢、於整個藥物暴露期間有效避孕、受試者教育、潛在生殖風險相關明確知情同意等額外風險降低措施，以盡量減少對胚胎或胎兒的風險。第三，在非臨床研究中有觀察到全身吸收和組織分佈，因此需要密切監測局部和全身不良事件，包括實驗室異常。此外，應注意避免眼部接觸，原因是非臨床數據表明可能會刺激眼角膜。第四，動物毒代動力學研究中的污染和程序違規問題突顯了人類藥代動力學評估中嚴格的方法驗證和操作合規性的必要性。第五，早期試驗應納入物質平衡研究。第六，鑒於AD在兒科人群中的高患病率，未來在兒童和青少年中進行的試驗應事先獲得足夠的安全性和耐受性數據，並得到幼年動物毒性研究的支持。最後，嚴格遵守臨床試驗方案和ICH-GCP指引至關重要，全面溝通已知和潛在風險，採取強有力的受試者保護措施，及時報告意外的嚴重不良事件，以確保在整個研究過程中達到最高的安全標準。

我們可能最終無法成功開發並上市HEMAY808。

Hemay181

我們的關鍵產品Hemay181是一種β-GU靶向SDC藥物。其是中國首個在腫瘤微環境中被β-GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有抗腫瘤的潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後，β-GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38可使SN38在腫瘤組織中富集。

主要開發概要

下表載列Hemay181所有正在進行及計劃中的臨床方案於截至最後實際可行日期在所示各司法管轄區的主要開發里程碑：

時間	里程碑
中國	
2022年8月	取得IND批准
2023年3月至今	I期(安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步抗腫瘤活性) 已啟動：2023年3月 預計完成：2026年12月(1) Ib期 已啟動：2025年12月 II期 預計啟動：2027年12月 預計完成：2029年12月
美國	
2023年6月	取得IND批准
按計劃	II期(2) 預計啟動：2027年2月 預計完成：2029年3月

附註：

(1) 該I期臨床試驗入組已於2024年12月完成。

(2) 考慮到中國與美國臨床試驗之間的成本差異，以及我們於中國的研究實力，我們計劃先在中國完成Hemay181的Ib期劑量遞增，預期將為在美國直接啟動II期臨床試驗提供基準。預期此舉將最大限度地減少海外臨床試驗。

Hemay181臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期開發Hemay181的臨床試驗概要：

編號	研究類型／標題	研究目的	重要結果
1	評估Hemay181在晚期實體瘤患者中安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步抗腫瘤活性的I期臨床研究	劑量遞增階段： －評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性，並確定最大耐受劑量(MTD)。 劑量擴展階段： －評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的抗腫瘤活性。	正在進行中
2	評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的初步抗腫瘤療效和安全性的Ib期臨床研究	主要目的：評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的抗腫瘤療效。次要目的：評估Hemay181的安全性。	正在進行中

與主管機關的重要溝通

於2022年5月，我們向國家藥監局提交Hemay181的IND申請，並獲國家藥監局受理。藥審中心審閱了臨床前研究結果以及我們針對Hemay181進行I期臨床試驗的計劃，以評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步抗腫瘤活性。2022年8月，國家藥監局針對用於治療晚期實體瘤的注射用Hemay181，核發了一項涵蓋I期、II期及III期臨床試驗的傘式IND批准，允許其開展臨床試驗。在開展關鍵性臨床試驗之前，建議我們就關鍵試驗方案、給藥方案依據及評價標準諮詢藥審中心。在開展III期臨床試驗之前，我們須就藥學、生產及質量控制事宜諮詢藥審中心。I期和Ib期臨床試驗分別於2023年2月和2025年11月在藥審中心公示平台登記。

Hemay5087

Hemay5087為一種抗腫瘤候選藥物，主要擬用於治療晚期實體瘤。於2026年2月，國家藥監局就Hemay5087作為單藥療法在晚期實體瘤患者中啟動I期、II期和III期臨床試驗發出傘式IND批准。截至最後實際可行日期，我們已啟動該臨床試驗，於2026年9月已招募首例患者入組。I期臨床試驗已於2026年6月在藥審中心公示平台登記。於首例患者入組後，我們已在藥審中心公示平台更新相關試驗信息。有關更新已獲審閱、批准並於2026年10月公開披露。任何後續臨床階段或建議的聯合治療方案均須提交相關方案及證明材料、取得倫理批准並與藥審中心進行溝通。在啟動III期臨床試驗前，我們須與藥審中心進行溝通。

晚期實體瘤（I期）

設計。臨床試驗為一項開放標籤I期研究，分為劑量遞增與劑量擴展兩個階段，受試對象為標準治療失敗、無可用的標準治療方案，或因其他原因無法接受標準治療的晚期實體瘤患者。經最長4週的篩選期後，患者將於每21天治療週期的第1天，以靜脈注射方式接受Hemay5087給藥，每次注射時間約90分鐘。

Hemay5087將以靜脈注射方式於每個給藥週期給藥一次。主要安全終點於整個試驗期間進行評估，包括AE與SAE的發生情況、頻率、類型及嚴重程度；其與Hemay5087、劑量和治療持續時間的相關性；以及因藥物毒性而需要調整劑量或停止治療的患者比例。

進度。試驗於2026年9月啟動，截至最後實際可行日期仍在進行中。

儘管Hemay181和Hemay5087均為腫瘤微環境激活型候選藥物，設計為在腫瘤微環境中被β-GU裂解，但二者是不同的候選藥物，具有不同的細胞毒性有效載荷和作用機制。Hemay181被設計為釋放SN38，這是一種拓撲異構酶I抑制劑，可干擾腫瘤細胞的DNA複製和轉錄。相比之下，Hemay5087被設計為釋放一種微管干擾有效載荷，其作用於參與有絲分裂的細胞機制，而不直接靶向DNA。因此，這兩種候選藥物具有差異化的作用機制，並可能呈現不同的藥理學特徵。我們將Hemay181和Hemay5087作為獨立的管線資產進行開發，原因是它們代表了源自我們腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台的不同技術路徑。不同的有效載荷機制使我們能夠在晚期實體瘤中評估具有差異化細胞毒性作用模式的候選藥物，而非開發同一候選藥物的兩個版本。每款候選藥物均須進行獨立的臨床前評估、監管審評和臨床開發，我們將持續基於其安全性、藥代動力學特徵、抗腫瘤活性、臨床開發進度及資源配置考量等因素，評估其開發先後次序。

研發

我們在識別及開發藥品及候選藥物，以及籌備獲批產品商業化方面作出了重大努力。我們的綜合研發能力通過成功的往績記錄得到了驗證。我們的研發實力體現在成功開發Mufemilast。這些成就彰顯我們專有技術平台的實力，以及我們發現、優化及推進具潛力的創新候選藥物的能力。我們認為我們的免疫腫瘤學研究平台和自身免疫藥物分子平台在中國處於領先地位。我們目前正在進行額外靶點探索和驗證工作，旨在持續發掘並評估新的候選藥物，以期納入我們的開發管線，為我們的長期增長和可持續發展作出貢獻。

管線進度及產品組合管理

我們透過積極監控試驗進度、嚴謹的資本配置、盡量降低高昂國際研究成本的本地優先地域策略，加上早期監管介入配合審慎臨床開發計劃的雙重方針，以管理管線進度及產品組合。

產品組合優次

作為戰略核心，我們聚焦於核心產品Mufemilast，以及關鍵腫瘤學資產Hemay022及Hemay181。鑒於Mufemilast的臨床成功可能性、資本效率及加速監管審批等特性，我們已將開發Mufemilast用於治療Ps列為優先項目，並於2025年9月成功獲得國家藥監局的NDA批准。我們的其他重點發展方向包括Mufemilast的新增適應症，因為我們可利用Ps臨床開發的臨床成果及經驗。我們過去的研發投資反映此戰略重點。於往績記錄期間，Mufemilast、Hemay022及Hemay181合計分別佔2024年、2025年及截至2025年及2026年4月30止四個月研發投資的約86.4%、76.0%、82.2%及78.1%。此外，我們計劃按這優次戰略分配預期[**編纂**]淨額。預計[**編纂**]約[**編纂**]%（[**編纂**]港元）將投放於Mufemilast，支持多種適應症的開發與商業化進程。Hemay022將獲分配[**編纂**]%（[**編纂**]港元），而Hemay181將獲分配[**編纂**]%（[**編纂**]港元）。

嚴謹的資本配置和終止項目

我們採取嚴謹的資本配置方法，優先考慮具有較明確的商業化路徑的適應症，而非盲目追求試驗進展速度。因此，基於臨床數據評估，我們已降低Mufemilast用於AS和Hemay007用於UC的優先順序。我們積極監控並按需調整研究計劃，這可能導致啟動延遲或時間表延長。例如，在取得Hemay808 IIa期試驗的結果後，我們將後續試驗延期，以將資源重新分配予更為優先的計劃（例如Mufemilast）。Hemay808的開發雖持續推進，但速度較緩慢，以符合我們的產品組合優次策略。

試驗地點與監管策略

試驗地點的選擇亦會影響臨床項目的開發時間。在挑選試驗地點時，我們會考慮專利覆蓋範圍、成本效益、資源可用性及監管規定等因素。以開發Hemay181為例，我們選擇先於中國完成I期劑量遞增研究，再在海外展開臨床試驗。國內研究結果可作為後續海外試驗的參考依據。為盡量提高臨床試驗計劃的靈活性，我們積極在啟動試驗前爭取監管批准。

歷史發展（2002年至2009年）和終止項目

我們的研發能力乃植根於2002年至2009年間的早期創新，期間我們專注於自身免疫和腫瘤治療，該策略性重點工作仍維持至今。這段時期為我們的現有核心產品及技術平台奠定基礎，包括一個模塊化化合物庫和一個由生物標誌物驅動的動物模型篩選系統。

早期主要項目包括Hemay014，一種針對多發性骨髓瘤、神經膠質瘤和肝癌的小分子血管生成抑制劑(2003年提交專利)，其於第三方資金延遲後而終止；及Hemay101/102，針對結直腸癌而開發，其中Hemay102在因優先發展核心產品而暫停推進前已獲得IND批准(2016年)並進入I期試驗(2017年)。這些項目開創了腫瘤微環境靶向給藥方針，為我們的現有化療平台奠定基礎。

Hemay007(2005年提交專利)和Hemay022(開發始於2010年提交專利之前)等早期管線資產亦於該期間啟動。儘管若干項目因資金限制及戰略重整而被終止，但這些項目對我們的技術專長作出了重大貢獻，並繼續為我們的當前研發項目的設計與執行提供參考。

核心研發人員

我們的核心研發人員由四名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學和醫學領域。下表載列截至最後實際可行日期按職責劃分的研發團隊人數明細：

身份	職位	專業知識	自發現核心產品和關鍵產品以來對研發活動的參與和貢獻	加入本集團日期
張和勝 ...	董事長、執行董事兼總經理	在生物醫學研究和管理領域擁有超過20年的工作經驗	所有核心產品和關鍵產品的日常運營及整體業務戰略與規劃	2002年7月
霍愛紅 ...	執行董事兼副總經理	在醫藥研究領域擁有超過20年的經驗	所有核心產品和關鍵產品的產品註冊事務及後期開發事宜	2004年6月
Charles Richard Jones ...	首席醫學官	在醫藥和生物技術行業的藥物開發和臨床研究方面擁有超過30年的經驗	所有核心產品和關鍵產品的藥物開發和醫學事務	2024年3月
曾廣懷 ...	副總經理	在藥物研究領域擁有超過20年的經驗	所有核心產品和關鍵產品的早期研發和臨床前研究	2004年8月

董事確認，除Richard Jones外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，參與我們核心產品及關鍵產品開發的所有核心研發人員均一直為我們的全職在職員工。

研發流程

我們無縫整合早期階段的藥物發現、藥物評估活動及臨床開發能力。我們結合相關適應症的診斷和治療狀況以及患者群體特徵，對藥物特性進行全面分析，從而設計出差異化的臨床開發策略和臨床試驗方案。該方法使我們能夠為常規患者群體提供更多的治療方案，同時亦為患者提供更好的治療選擇。

我們已開發出一套全面可靠的藥物研發體系，涵蓋藥物開發的整個生命週期，包括早期發現、化合物庫構建、靶點驗證、藥理篩選、轉化科學及臨床開發。

靶點選擇

藥物開發過程始於靶點識別及確認。憑藉資深科學家的深刻洞察力，我們根據市場趨勢、臨床需求及熱門主題來選擇靶點。我們進行可行性研究，專注於與病原體驅動的生物標誌物動物模型的兼容性，靶點的成熟度和成為藥物篩選平台的可能性。最後，我們會全面評估靶點的風險因素及商業可行性。這些步驟為我們選擇具有藥用和商業價值的靶點鋪平了道路。

識別先導化合物

我們通過我們的多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台建立化合物庫。我們利用病原體驅動生物標誌物動物模型高效篩選平台篩選化合物庫，以識別先導化合物。我們採用靶點導向的藥物分子發現模式，於項目初期合成一系列化合物，並利用生物標誌物高效篩選平台。我們已建立各種動物模型，如病原誘發急性肺炎大鼠篩選模型及自身免疫相關疾病小鼠耳腫脹篩選模型。該等均使我們能夠找出具有潛在更高療效及安全性的先導化合物。

優化先導化合物為候選藥物

在確定先導化合物後，我們通過整合藥物化學、藥理學、代謝研究、毒理學研究和CMC優化流程，以獲得符合以下標準的候選藥物：有效性、安全性、可專利性與可擴大生產性。隨後我們推動候選藥物進入IND流程。

臨床開發

我們無縫整合了早期藥物發現活動、藥物評估工作以及臨床開發能力。通過全面分析藥物特性，並將其與臨床診斷情況及適應症特徵相結合，據此，我們設計出具有差異化的臨床開發策略及臨床方案。該方法既為常規適應症人群提供了更多治療選擇，亦為特殊適應症人群提供了更好的治療方案。

我們的研發平台

我們建立了一個覆蓋小分子藥物從早期研發階段到產業化的整個過程的綜合技術體系，包括多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台、病原體驅動的生物標誌物動物模型高效篩選平台、腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台和差異化臨床設計平台。所有平台均為自主開發和專有。我們認為，以下四個技術平台對我們藥物的研發至關重要：

1. 多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台。該平台採用靶點導向的藥物分子發現模型，使我們能夠深入探索藥物在臨床應用中的藥理機制，以實現治療效果並最小化副作用。通過利用分子結構組合策略，我們將已知活性化合物拆分為主結構和可變配體片段。然後，這些片段被大量設計成具有多種生物活性的組群。最後，我們將這些片段組裝到主結構上，創建具有多種功能組合和高類藥性的化合物庫。利用該平台，我們已經開發了一個包含數百種功能組合和源自多種已知活性化合物的高類藥性分子結構的化合物庫，這為我們後續的藥物篩選工作奠定了基礎，使我們能夠識別有前景的候選藥物進行進一步開發。該平台幫助我們有效識別和優化針對多種疾病通路的先導化合物。例如，我們化合物庫中的一些主要結構對於TNF-α、

PDE4和EGFR/HER2-TK等靶點具有生理活性。在開發新候選藥物(包括Mufemilast、Hemay007、Hemay022和Hemay808)時，我們選擇最佳的主要結構，並組合不同的配體片段來設計一系列化合物。之後，我們對這些化合物進行生物活性測試，從中識別出一系列有潛力的候選物，隨後進行體內和體外藥效學、代謝和初步毒理評估。

2. 病原體驅動的生物標誌物動物模型高效篩選平台。生物標誌物是生物或病理過程的可測量指標，使我們能夠評估新藥或療法在目標人群中的安全性和有效性。通過建立多種動物模型，如大鼠急性肺炎篩選模型和小鼠耳腫脹篩選模型(用於自身免疫相關疾病和生物標誌物)，我們能夠篩選出具有潛在更高療效和安全性的化合物。這些模型依賴於檢測與臨床益處高度相關的生物標誌物水平，從而加速藥物開發週期。該平台有助於使用相關動物疾病模型和生物標誌物終點評估化合物的安全性和療效。例如，在Mufemilast和Hemay007項目中，我們使用大鼠急性肺炎模型來篩選化合物系列，以評估其對主要病原誘發的炎性細胞因子(包括TNF-α和IFN-γ)的抑制作用。根據該方法我們能夠挑選出最有效且最安全的化合物作進一步開發。同樣在Hemay808項目中，我們利用小鼠耳腫脹模型，通過耳腫脹程度和抑制率等指標來識別最有效的化合物。

3. 腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台。我們開發了一個基於腫瘤微環境的亞結構組合設計化療藥物的平台。通過該平台，我們能夠識別調節腫瘤微環境中藥物釋放和活性的關鍵機制。這些亞單位經過精心組裝，以優化類藥性、釋放曲線和治療窗口。利用該平台，我們開發了具有改善藥代動力學、可預測釋放曲線和增強治療效果的新型化療藥物，同時保持可接受的安全性，使患者獲得更大的臨床益處。通過該平台，我們根據腫瘤微環境的活化機理，設計並優化化療製劑。在通過生物活性測試識別合適的核心結構後，我們使用亞結構模塊組合策略對其進一步完善，最終選定並優化兩種候選藥物－Hemay181和Hemay5087－具備更佳的代謝穩定性、藥代動力學特徵和治療窗口期。

4. 差異化臨床設計平台。我們建立了一個由經驗豐富的臨床研究團隊領導的臨床設計和開發平台。我們的團隊專注於未滿足的醫療需求，並根據藥物的作用機制、受益人群、疾病流行病學和類似適應症的臨床數據，制定針對性且合規的臨床研究計劃。例如，Hemay022的臨床試驗專注於ER+/HER2+乳腺癌患者中未滿足的醫療需求，而Mufemilast已於中國獲批准用於中重度Ps，並正就其他自身免疫適應症進行開發。通過利用差異化的臨床設計策略，我們確保我們的臨床試驗高效且以患者為中心，最大限度地發揮我們獲批產品及候選藥物的潛在益處。我們的臨床開發平台確保每個項目均以滿足醫療需求缺口為策略性定位。例如，Mufemilast已開發為一種自身免疫性疾病廣譜藥，最初獲批准的適應症為牛皮癬，而其他自身免疫性適應症在臨床開發中。Hemay022基於早期臨床數據及與競品的差異化特徵，策略性地專注於ER+/HER2+乳腺癌的二線及以上治療。其他項目，如Hemay007、Hemay808和Hemay181，亦得益於差異化的臨床設計策略，實現臨床價值和開發效率最大化。

我們的研發中心

截至2026年4月30日，我們擁有134名研發和臨床試驗團隊成員，截至同日，彼等均為全職僱員。我們的天津研發中心負責我們的所有候選藥物的研究工作。該中心配備了包括液相色譜－質譜聯用系統(LC-MS)、液相色譜工作站、激光粒度分析儀、中壓製備色譜系統、智能粉末特性測試儀等在內的儀器設備。研發中心包括實驗動物

中心、藥物化學實驗室、工藝實驗室、分析實驗室、藥理實驗室、藥代動力學實驗室和藥效學實驗室等設施。

我們於2002年首次在天津成立和美生物技術。自此，我們將我們的主要研發業務定位在天津。多年來，受益於京津冀地區高校集群優勢，我們依托天津高度密集的人才資源，打造了一支經驗豐富的研發團隊。此外，天津的地理優勢便於與國內外團隊開展合作交流，並有利於臨床試驗的管理工作。因此，天津會繼續作為我們的主要研發中心。

我們全面整合平台的臨床開發功能負責管理臨床試驗，包括臨床試驗的設計、實施以及試驗數據的收集與分析。截至最後實際可行日期，我們已經設計並實施了超過十幾項臨床研究。

與CRO的合作

我們定期與合資格CRO簽訂合同，以提供特定項目相關的臨床試驗服務，例如管理、監督和檢查項目，收集臨床結果，進行數據分析以及編製臨床試驗報告和其他提交給監管機構的申請材料。於往績記錄期間，我們與所聘請的CRO保持穩定的合作關係。

一般而言，我們會針對單獨項目與CRO簽訂具體合同。合同中訂明工作範圍、付款、數據和知識產權、保密義務以及責任承擔等條款。我們對這些第三方服務提供商進行監督，以確保按時交付高質量成果。我們與主要CRO服務提供商的服務協議的主要條款概述如下：

工作範圍。CRO提供臨床試驗服務，包括(其中包括)項目管理、臨床前研究法規支持、研究者會議安排、臨床監察和現場管理、醫學和科學服務、臨床數據管理及醫學報告準備工作。

付款。我們需分期向CRO支付專業服務費用、轉付成本以及其他費用和開支。

研究成果和知識產權。CRO向我們提供的所有數據和信息以及CRO根據服務協議提供的服務所產生的知識產權均歸我們所有。

保密。服務協議各方均有義務對從另一方收到的所有保密信息予以保密。保密義務通常在服務協議完成或終止後仍然有效。

本公司已建立一套全面的合資格CRO甄選標準。在甄選CRO時，本公司會進行嚴格的評估流程，考慮CRO的監管合規歷史、技術專長、運營能力、在相關治療領域的往績記錄以及財務穩定性。只有符合我們的內部資質標準且展現出健全的質量管理體系的CRO方會被聘用。

為確保外包活動的質量和完整性，本公司通過定期審計、審查關鍵交付成果以及定期項目會議對CRO的表現進行持續監督。本公司亦要求CRO嚴格遵守適用的法規要求和本公司的內部政策。在監督過程中發現的任何偏差或不足均會通過糾正和預防措施及時加以解決。

項目啟動和候選藥物的開發流程

我們建立了一套完整的研究和開發(「研發」)項目啟動和開發流程。

我們的研發部門主要負責靶點選擇、先導化合物的識別以及將先導化合物優化為候選藥物。我們的開發部門主要負責臨床開發。詳情請參閱「－研發」。我們還制定了

研發項目修改、暫停或終止標準化管理規程。項目團隊定期向我們的執行委員會匯報進度和研究數據，以評估項目執行情況與風險。任何修改、暫停或終止均須向我們的執行委員會提出正式申請並獲其批准。

臨床試驗管理系統

我們已實施一套臨床研究管理體系，旨在確保我們臨床試驗的開展、數據產生、記錄和報告均符合研究方案和適用的良好臨床實踐(「GCP」)要求。

我們的臨床部門負責建立一個全面的監管體系，涵蓋從新藥分子發現和工藝開發到品質研究的整個過程，包括品質標準的建立和驗證、穩定性研究、對照標準研究以及檢測和放行程序。

試驗前管理：

在啟動臨床試驗之前，我們會完成臨床前研究，包括產品設計、質量測試、動物研究及風險分析，以確保結果能支撐計劃進行的臨床試驗。我們會根據研究產品的特性選擇合格的臨床試驗地點和研究者，並簽訂涵蓋試驗設計、質量控制、責任、成本和傷害管理的書面協議。我們會編製必要文件，例如知情同意書、試驗方案、研究者手冊、病例報告表和標準作業程序。我們會向相關部門提交監管申報，並取得倫理委員會的批准。

試驗進行：

在臨床試驗期間，我們會確保不間斷供應研究產品、監察試驗地點、維持質量保證，並與研究者合作解決問題。對方案或同意書的修改、偏差或試驗的恢復都需要事先取得倫理委員會書面批准。我們對試驗安全負責，必須迅速通知所有地點和研究者任何可能影響參與者安全或試驗延續的資料，並採取適當行動。暫停或終止試驗的決定會在五天內通知所有相關各方和監管部門，並附上書面解釋。我們負責監督方案和法規的遵循情況，糾正任何偏差，並於必要時終止試驗並通知主管部門。我們會建立監督計劃以確保資料的正確性、完整性以及對方案的遵循情況，並在每次監測訪問後編製書面報告。我們可能會進行獨立審計，以評估試驗的進行和合規情況。

試驗後管理：

試驗完成後，我們會協助研究者收集和核證試驗數據，確保資料的真實性和可追溯性，並提供已核證的數據供統計分析之用。我們和主要研究者協同編製最終試驗報告、協助整理和存檔所有試驗相關文件、進行最終實地訪問、通知倫理委員會，以及關閉試驗地點。最後的概要報告會依規定提交主管部門。

與CMO合作夥伴的合作

我們與CMO合作，按照行業慣例支持並開展我們的臨床前及臨床研究。我們的關鍵CMO合作夥伴具備充足的產能，並擁有我們研發活動所需的關鍵化合物的商業化生產專業能力。這些合作夥伴協助為我們的候選產品生產特定原材料和活性成分，確保臨床前研究和臨床試驗的穩定供應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未出現與CMO合作夥伴生產的產品有關的任何產品質量問題，例如產品放行失敗或產品召回。

我們合作的主要條款：

- **服務協議**：根據我們的協議，CMO合作夥伴有義務在合同規定的時限內履行他們的服務。付款通常採取分期方式並遵循約定的信用期。

- **生產標準**：我們的CMO合作夥伴負責生產滿足特定產品規格、遵循cGMP(現行《藥品生產質量管理規範》)要求(如適用)且符合我們內部質量標準的產品。

- **知識產權和技術使用**：

  - 我們保留所有知識產權的完整所有權。

  - 在合同期內，CMO合作夥伴獲授有限權利僅可將我們的知識產權用於生產及包裝活動。

- **檢查與審計權**：我們有權對我們CMO合作夥伴的生產流程進行檢查和審計，以確保符合我們的標準。

於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們已分別與3、2、2和2家CMO以及16、15、12和13家CRO開展合作。

下文載列我們於往績記錄期間產生的開支：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
CMO	1,589	3,058	2,058	2,371
CRO	31,886	22,674	16,886	2,562
總計	**33,475**	**25,732**	**18,944**	**4,933**

與第三方的合作

與南開大學的合作

自2017年6月起，我們一直在與獨立第三方南開大學合作開發新型免疫毒素和類似抗體偶聯藥物的小型化藥物。我們與南開大學的第一階段合作取得令人滿意的成果。於2017年6月至2022年6月期間的合作中，工作小組交付了Hemay181。根據我們之前的合作協議，若Hemay181進入II期臨床試驗，我們將向南開大學支付人民幣1百萬元；若Hemay181獲准上市，我們將向南開大學支付人民幣5百萬元的里程碑獎勵。截至最後實際可行日期，該里程碑尚未達成。

作為南開大學的校友和創新藥物領域的專家，張博士與南開大學相關院所長期保持密切交流。在交流過程中，我們注意到南開大學生命科學學院一支團隊開展的若干前期研究。經內部評估後，我們認為，憑藉我們在創新藥物開發方面的經驗和技術平台，對這些早期成果進一步優化，將有望發現差異化的抗腫瘤候選藥物分子。同時，該高校團隊缺乏後續資金和創新藥物轉化開發的經驗，一直在積極尋求外部合作機會。鑒於雙方在需求與優勢上互補，最終達成合作安排共識。南開大學在生物研究和藥物研發領域的影響力與日俱增，擁有多個國家級和省部級重點實驗室。目前的合作期限為2022年7月至2027年6月。下文載列當前合作協議的主要條款：

角色與義務：在本次合作中，研究方向通過雙方共同商議確定。南開大學負責根據共同開發的研究計劃篩選候選化合物。成功確定候選項目後，我們將全面負責臨床前研究、註冊申報及臨床試驗執行等後續臨床開發。我們亦負責專利申請的提交與維護，以及相關知識產權的商業化。該責任分配反映了合作框架，同時確保了我們對項目下游開發及商業化路徑的主導權。

研究：研究旨在開發兩種免疫毒素候選藥物和兩種小型化ADC候選藥物供我們進行後續臨床前研究。截至2027年6月30日，由南開大學指定的工作小組應交付四款候選藥物和研究材料。

所有四款候選藥物均以注射形式開發，針對血液或實體腫瘤適應症。截至最後實際可行日期，四個候選項目中已有兩個確定先導化合物，當前工作重心已轉向工藝放大與生產路線優化。剩餘兩個候選項目則正在進行化合物確定工作。

交付後，我們將全面負責候選藥物的所有後續開發活動。交付後，南開大學將不再繼續參與候選藥物的研發。

於合作期間，我們應為工作小組提供必要的指導和協助，且我們有權監督和檢查工作小組的工作情況，並對他們的產品提出建議。

研發成本：我們將承擔研究成本，預期將超過人民幣3.5百萬元。根據我們與南開大學的合作協議，研發成本以預算基準釐定，由雙方依據每學年的工作計劃共同協定。我們向南開大學支付的研發成本原則上每個期間合共不低於人民幣700,000元，首個期間涵蓋協議生效日期至2023年6月30日(「**首個期間**」)，其後每個期間自7月1日起至次年6月30日止，直至2027年6月30日。於往績記錄期間，我們已就首個期間以及截至2024年及2025年6月30日止兩個學年，分別向南開大學支付人民幣700,000元，分兩期等額支付。我們於2026年3月進一步支付人民幣350,000元。

里程碑：對於南開大學工作小組開發的每一種成為新藥的新分子藥物，我們將向其支付高達人民幣6百萬元的款項。

與南開大學的合作協議並不包含因延遲或未能交付協定候選藥物而導致約定違約金或罰金的規定。在此等情況下，訂約方將透過友好協商解決問題，並就替代性研究成果達成共識。一旦達成共識，南開大學有義務交付替代性研究成果。

知識產權：中國及全球範圍內的知識產權，包括研發產生的權利、專利申請及任何衍生權利(如續案申請、分案申請、發明證書、補充證書等)均歸我們所有。

後續改進的權利

於合作期間，南開大學和我們均有權使用研發成果進行進一步的改進；及任何由此類改進產生的具有實質性或創造性進步的新技術成果均歸我們所有。

於合同結束後：

- 如果訂約方不再繼續合作，南開大學保留使用研發成果進行進一步改進的權利。
- 任何由此類改進產生的具有實質性或創造性進步的新技術成果均歸南開大學所有。
- 如果南開大學決定轉讓由此類改進產生的知識產權，我們將在同等條件下享有優先權和優先購買權。

我們與南開大學尚未出現任何意見分歧，並無未達成共識的情況。儘管該合作並未設立正式聯合指導委員會，但項目治理通過每半年由張博士主持的總結會議得以落實。於這些會議期間，南開大學匯報最新工作進展情況，我們則提供反饋意見並與南

開大學共同商討研究計劃的調整方案。除這些定期會議外，我們還在整個項目過程中保持定期溝通。若南開大學無法如期交付候選項目或無法使我們滿意，我們可根據南開大學的建議和與我們戰略目標的契合度全權決定延續或終止合作。

我們與莊氏實體的歷史合作

在我們開發Mufemilast的過程中，我們曾與莊先生控制的實體(「**莊氏實體**」)合作一段時間。該合作以本集團提供核心研發技術及莊氏實體提供研發資金為核心，最終本集團於2020年12月收購該產品的所有權利。

此安排的歷史載列如下。

最初的研發和資金安排(2003年至2009年)

於2003年，我們的創辦人張博士在一場招商引資大會中與莊先生相識。當時，莊氏實體主要專注於仿製藥的生產，並尋求拓展至創新藥物開發。莊氏實體認可我們的能力，其後建立了合作關係。該關係於2006年11月通過一項協議(「**核心協議**」)正式確立。根據核心協議，和美生物技術獲指定進行臨床前研究和開發活動，而莊氏實體主要負責資助研發開支。該協議亦提供初步框架安排，即商業化後，我們將主要收取海外銷售產生的淨利潤，而莊氏實體將主要收取中國銷售產生的淨利潤。

權利轉讓(2009年至2016年)

2009年至2016年間，合作協議經歷了數次權利轉讓。此等變動乃由莊氏實體內部企業重組所致，與Mufemilast的研發進度無關。協議的主要條款維持不變，即本公司為負責Mufemilast研發的一方，莊氏實體為負責提供研發資金的一方。

於2016年6月，由於莊先生向無關連的第三方處置其用於參與合作的實體的權益，並安排將所有與Mufemilast項目相關的權利和義務轉讓給Truman，Truman為莊先生兒子全資擁有的實體及上述處置完成前海靈化學的聯繫人。Truman當時已指定莊先生為其代表，以行使該等權利和義務。

我們最終收購所有權利(2020年12月)

隨著Mufemilast項目的開發進展，莊先生表示希望將其投資套現，以資助其他項目。與此同時，本集團意識到Mufemilast的重大價值，並尋求整合所有全球商業權利，以簡化其上市路徑。

莊先生、Truman及本公司簽訂了一份協議，最終於2020年12月30日終止合作(「**2020年12月協議**」)。協議方同意Truman將其所有與Mufemilast項目相關的權利和義務轉讓給我們(「**轉讓**」)，對價為人民幣250百萬元。該對價乃參照獨立估值釐定，該獨立估值將Mufemilast項目於有關時間的總價值估值為人民幣365百萬元。對價人民幣250百萬元為經商業磋商的價格，相當於Truman持有的Mufemilast項目部分權利，並消除其對該項目利潤的所有現有及未來索償。本集團就轉讓向Truman支付現金人民幣30百萬元，並發行價值人民幣220百萬元的本公司股份。有關轉讓的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司重大企業發展－C輪融資－於Mufemilast的權利和權益」一節。

根據2020年12月協議，同意與Mufemilast有關的權利和義務將於2020年12月30日協議簽署之日起轉移給我們。2020年12月協議進一步規定，自協議日期起，Truman不再就Mufemilast項目擁有任何權利或義務。自2020年12月協議日期起，我們已承擔與Mufemilast項目相關的所有活動的所有責任，莊先生和Truman均無保留任何權利、義務或以其他方式繼續參與Mufemilast項目。莊先生確認，概無與任何歷史協議有關之未決糾紛、索償或債務。截至最後實際可行日期，我們與Truman或其聯繫人並無其他研究合作安排。

於整個合作期間，本集團為負責Mufemilast科學及技術研發的唯一一方。莊氏實體及Truman的角色僅限於提供研發資金。於整個期間，莊氏實體及Truman根據我們的合作協議提供合共人民幣95.4百萬元的資金，以支持我們研發Mufemilast的工作。本集團與莊氏實體並無就Mufemilast的開發發生任何重大意見分歧或未能達成協議。

合作期間及合作後Mufemilast的發展

Mufemilast的開發是我們的研發團隊進行的反覆科學過程。在我們與莊氏實體的合作過程中，本集團一直對Mufemilast的所有方面擁有唯一、獨立及有效的控制權。Mufemilast由我們的內部研究團隊開發和處理。有關我們核心研發人員的描述，請參閱「－研發」。

我們主導並執行所有核心技術與監管工作流程，包括答覆技術問詢、開展補充研究以及準備申報材料。

於2012年12月就Mufemilast治療中重度斑塊狀Ps提交IND申請時，該項目仍屬莊氏實體與我們的合作項目。根據合作安排，莊氏實體之一海靈化學於該項目持有權益，並作為共同申辦方列入IND申請。該安排反映商業層面的共識，即海靈化學的生產能力可在未來Mufemilast的投產中發揮作用。儘管海靈化學在IND申請中被列為共同申辦方，其職責僅限於資金支持和當地監管協調。在IND申請過程中(該過程需與省級及國家級藥品監管機構協調)，海靈化學協助向海南省藥品監督管理局提交申請材料。該等活動並非IND申請過程中的重要環節，因為即使不借助該等協助，我們亦有能力獨立完成IND申請。據我們的中國法律顧問告知，根據中國適用法規，將實體指定為臨床試驗共同申辦方並不強制要求該實體親自參與研發過程，前提是其須適當履行申辦方所有相關義務。於2016年啟動Mufemilast的首次臨床試驗以來，我們一直承擔所有申辦方相關義務及臨床試驗實施工作。海靈化學於2016年6月不再屬於莊氏實體，故而在該項目中不享有任何權利或承擔任何義務。然而，由於海靈化學在Mufemilast的原始IND申請中被列為共同申辦方，「藥物臨床試驗登記與信息公示平台」將繼續反映此項認定。此乃由於該平台要求「申請名稱」與原臨床試驗申請和批准文件嚴格相符。然而，該列表並不表示海靈化學實際參與Mufemilast的研發或臨床開發。儘管海靈化學在該平台上仍被列為共同申辦方，但國家藥監局已批准將本公司作為Mufemilast的唯一上市許可持有人。這證明海靈化學名稱的列示不一定賦予其對產品的任何所有權或權利，亦不反映其在Mufemilast的研發或臨床執行中持續角色地位。上述與海靈化學的共同申辦安排及聯合提交的IND申請僅適用於中重度斑塊狀Ps適應症。對於Mufemilast的其他適應症，我們是唯一申辦方。

在臨床前階段之後，我們專責的臨床團隊負責並獨立管理和執行Mufemilast的臨床試驗。自合作結束以來，我們的研究團隊持續優化和開發Mufemilast的新適應症，而我們繼續推進Mufemilast的開發。我們已獨立獲得多個適應症的IND批准，與相關主管機關進行監管溝通，並獲准無異議開展進行下一階段臨床開發。詳情請參閱「業務－我們的核心產品和臨床階段候選藥物－Mufemilast－主要開發概要」。

合作期間從未成立聯合指導委員會或其他聯合決策機構。我們是所有與Mufemilast相關的研發和臨床策略決策的負責方。莊氏實體並無參與發明過程或貢獻其專有技術。Mufemilast研發活動的日常運作由我們管理及控制。與國家藥監局就討論Mufemilast臨床開發舉行的所有重要會議均由本集團出席，莊氏實體並無作出任何技術貢獻。除上文所披露的與提供研發資金、監管協調以及海靈化學最初登記為Mufemilast治療中重度斑塊狀Ps臨床試驗申請共同申辦方有關的事宜外，莊氏實體及其關聯實體自Mufemilast發現以來並未參與且將來亦不會參與其任何研發、臨床開發及註冊、知識產權發明及其他重大方面。

Mufemilast的NDA由本公司作為唯一申請人向國家藥監局提交。國家藥監局已於2025年9月批准NDA申請並已頒發藥品註冊證，據此，本公司為Mufemilast在中國的唯一藥品上市許可持有人並控制其所有重大方面。截至最後實際可行日期，我們與莊氏實體並無訂立任何利潤分成協議，且我們並未知悉莊氏實體就核心產品和其他候選產品的相關專利權向本集團主張任何利潤分成。

下文載列莊氏實體與Truman自Mufemilast發現至NDA止各自的參與情況及貢獻：

階段	化合物發現階段	臨床前研究階段	I期臨床試驗	II期臨床試驗	III期臨床試驗	NDA
期間	2007年至2009年	2010年至2012年12月	2016年12月至2018年10月（包括三次臨床研究：SAD、食物影響和MAD）	首批患者入組至最終報告發佈：2019年6月至2021年7月（僅Ps II期）	首批患者入組至最終報告發佈：2022年1月至2023年7月	2024年4月至2025年9月
莊氏實體和Truman的貢獻	不適用	僅提供資金	僅提供資金	僅提供資金	不適用	不適用

據我們的中國法律顧問所知，本公司享有本集團所擁有專利的商業化、開發及使用的獨家權利，任何第三方對本集團的任何專利或專利申請均無任何所有權。我們的任何專利或專利申請均未將任何莊氏實體列為發明人。截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關Mufemilast的知識產權的訴訟，亦無接獲任何有關侵犯Mufemilast的知識產權的申索通知。

自2016年7月起至2021年12月，Truman為天津和美奧康的財務投資者。在此期間，莊先生擔任天津和美奧康的副董事長兼總經理。其主要職責是在董事會代表Truman，並未參與天津和美奧康的日常運營。除過往在天津和美奧康擔任該職位外，莊先生及其任何家族成員過去或現在均未在本集團擔任任何其他職務、董事職位或

受僱職位。除就我們的Mufemilast研發活動收到的資金外，我們並無從莊氏實體及Truman或任何其他人士獲得任何與Mufemilast或任何其他藥物的研究有關的協助，從而可能會對我們的核心產品和關鍵產品的所有權或知識產權造成疑慮。

生產與質量控制

生產基地

我們位於江西省吉安市峽江縣的峽江生產設施自2022年10月起投入運營。截至2026年4月30日，該設施佔地面積超過46,000平方米，擁有61名員工，是API和高端中間體的核心生產基地，為商業化產品和臨床開發提供支持。其由三條生產線組成，設計年產能約為5.8噸，其中約1.4噸現已投入運營。截至最後實際可行日期，剩餘產能待檢驗及測試後啟用。由於Mufemilast於2026年7月才開始商業化銷售，目前銷量仍有限，正在運行中的生產線的產能尚未得到充分利用，仍足以滿足我們的當前生產需求。因此，截至最後實際可行日期，我們並無剩餘兩條生產線投產的具體時間表。我們將參考實際商業及臨床需求，確定其投產時間。

該設施目前專用於Mufemilast的API生產，其設計具有操作靈活性，能夠於標準清潔程序後約一週內實現生產線切換。就原定範圍外的產品而言，我們將按個案情況評估必要的技術和法規調整。所有生產流程均遵循標準程序，由專門的技術團隊監督流程優化，以確保產品質量、穩定性和一致性。

下文載列我們於往績記錄期間峽江生產設施的產能及利用率詳情：

			截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
			2024年		2025年		2025年		2026年	
	單位	年設計產能[1][2]	年產量[1]	利用率[3]	年產量[1]	利用率[3]	年產量[1]	利用率[3]	年產量[1]	利用率[3]
API	**公斤**	**1,400[6]**	**89.8**	**6.4%**	**32.2**	**2.3%**	**31.0**	**2.2%**	**35.1**	**2.5%**
Mufemilast	公斤	400	89.8	22.5%	32.2	8.1%	31.0	7.8%	35.1	8.9%
相等藥物產品輸出										
Mufemilast[4]	盒	438,212	98,378	不適用	35,276	不適用	33,961	不適用	38,453	不適用
估計每年患者治療能力										
Mufemilast[5]	患者人數	8,404	1,886	不適用	676	不適用	651	不適用	737	不適用

附註：

(1) 除另有指明者外，以公斤為單位。

(2) 此表格的產能數字基於每年250個生產日及每日運轉24小時計算，並只反映峽江生產設施現正運行的約1.4噸年設計產能，而非每年約5.8噸的總設計產能。峽江生產設施有三條生產線，一條生產線現正運行。截至最後實際可行日期，剩餘產能待檢驗及測試後啟用。

(3) 利用率按所示期間的實際產量佔設計產能的百分比計算。

(4) 相等Mufemilast藥物產品輸出基於Mufemilast API的年設計產能或實際輸出(按適用)計算，假設每15毫克片劑有16.3毫克Mufemilast API(包括生產損失)且每盒有56片劑。數字向下約整至最接近的整盒數。

(5) 估計Mufemilast患者治療能力基於Mufemilast API的年設計能力或實際輸出(按適用)計算，假設每15毫克片劑有16.3毫克Mufemilast API(包括生產損失)且根據建議給藥方案一患者－年治療需用2,920片劑。數字向下約整至最接近的患者－年整數。

(6) 該1.4噸年設計產能為生產3種API和中間體的總產能，計算乃假設各API或中間體以最高產能獨立生產。由於若干設備共用，生產線不可以其各自所屬最高產能同時製造全部3件產品。實際最高產能取決於所生產的API和中間體的產品組合。為免生疑問，現正運轉的生產線有能力每年生產最多400公斤Mufemilast API。

我們位於江西省贛州市信豐縣高新技術產業園區綠源大道西段的贛州生產設施佔地面積約27,000平方米。該設施於2021年3月開始經營，主要滿足商業化規模的藥物製劑生產與供應需求，同時亦負責若干研究性藥物的小規模製劑開發和臨床供應。截至2026年4月30日，贛州生產設施擁有73名員工，並配備了三條生產線：年設計產能為115百萬片劑和10百萬支軟膏。在初期階段，該設施專注於Mufemilast片劑和Hemay022片劑的試生產及臨床供應。

下文載列我們於往績記錄期間贛州生產設施的產能及利用率詳情：

			截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
			2024年		2025年		2025年		2026年	
	單位	年設計產能[1][2]	年產量[1]	利用率[3]	年產量[1]	利用率[3]	年產量[1]	利用率[3]	年產量[1]	利用率[3]
	(以千為單位)									
片劑	片	**115,000**	**1,375**	**1.2%**	**1,245**	**1.1%**	**700**	**0.6%**	**614**	**0.5%**
Mufemilast	片	–	1,200	1.0%	400	0.4%	–	–	600	0.5%
Hemay022	片	–	–	–	120	0.1%	–	–	–	–
其他產品	片	–	175	0.2%	725	0.6%	700	0.6%	14	*
軟膏	支	**10,000**	**–**	**–**	**102**	**1.0%**	**6**	**0.1%**	**–**	**–**
其他產品	支	–	–	–	102	1.0%	6	0.1%	–	–

附註：

* 約佔0.01%

(1) 以千為單位。

(2) 基於每年250個生產日及每日運轉8小時。

(3) 按所示期間的實際產量佔設計產能的百分比計算。

於往績記錄期間，贛州生產設施及峽江生產設施的利用率相對較低，主要是由於相關生產線乃為商業化規模生產而設計，但於往績記錄期間，該等生產設施的生產主要用於供應臨床試驗，而非商業化規模生產。這是因為Mufemilast直至2025年9月才獲得國家藥監局的NDA批准，並於2026年才開始商業化，而我們的其他管線產品則仍處於臨床開發階段。臨床試驗所需的產量遠低於擬用於商業化規模生產的產量。

我們預期Mufemilast於2026年7月開始商業銷售後，我們生產設施的利用率將於2026年下半年開始提升。除Mufemilast商業化所帶來的預期生產需求外，隨著我們推進Mufemilast治療多項適應症，並持續進行Hemay808、Hemay007及Hemay022的臨床開發，我們預期臨床試驗材料的需求亦將增加。商業生產需求與臨床供應需求的綜合增長，預期將提升我們生產設施的整體利用率。

為滿足該預期需求增長，我們擬將[**編纂**][**編纂**]的約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，用於為峽江生產設施購買及安裝專用於Mufemilast API生產的生產設備。我們認為此項投資屬必要，因為相關API生產設備的採購、安裝、調試及驗收預期將耗時約18個月。因此，我們需要提前啟動擴建工作，以確保隨著Mufemilast的商業需求增長，現有產能預期將被大幅利用時，能夠提供額外的API產能。該項投資預期將使我們的Mufemilast API年產能增加約2.4噸。隨著我們在峽江生產設施擴充Mufemilast API的產能，我們預期將我們的現有生產線分配至供應其他管線產品的臨床試驗材料。

質量管理

我們成立了專門的質量保證和質量控制團隊，負責監督和實施我們業務所有方面的質量管理程序。我們的質量保證團隊負責確保所有產品和流程完全符合適用的監管標準和內部準則。質量控制團隊的任務是進行全面的測試和分析，以驗證原材料、中間產品和成品是否始終符合預定的質量標準，以及所採用的所有測試方法是否穩健可靠。

我們的內部質量管理體系涵蓋了我們產品的整個生命週期，其結構符合現行《藥品生產質量管理規範》標準和其他相關監管要求。我們通過定期監察實驗室控制、生產流程、材料管理、設備和設施運作以及包裝和標籤制度，不斷審閱和改進我們的質量管理規程，以確保持續合規性和產品完整性。

生產過程和環境控制

我們在整個生產過程中實施了嚴格的監測和控制措施，以確保產品質量和運行的可靠性。純淨水系統的運行記錄、線上和線下監測數據以及系統日誌須接受全面的檢查。我們對HVAC和空氣淨化系統進行常規監測、記錄與驗證，確保生產環境受到管控。壓縮空氣系統需要定期檢查運行日誌、油水分離裝置，並定期取樣以確保質量符合規定。倉庫作業執行嚴格的標籤、隔離和存儲管控，並持續監測溫度和濕度，且所有存儲和配送活動均有完整記錄文件。

質量控制職能部門負責及時發佈有關材料、產品和環境監測的檢測報告，並在每個生產階段落實有效的過程控制，確保持續生產安全、有效且優質的產品。質量控制人員須精確地執行日常檢測、追求持續專業發展，並積極參與流程和清潔驗證、設備確認和環境監測項目。

我們採用先進的信息管理系統，支持材料和產品全流程的動態管控與追溯。所有質量活動均須由指定質量管理人員監督和審核，以確保嚴格遵守既定規程。我們完善的質量控制體系使我們能夠可靠地支持批次放行檢測、方法驗證和監管檢查，從而保障產品質量與患者安全。

採購與供應商

我們從國內知名且信譽良好的製造商和供應商採購用於候選藥物開發和生產的設備。我們設有專門的潔淨工作區用於細胞實驗，並獨立管理一個包含約110種人源和動物源腫瘤細胞系及正常細胞系的細胞庫。每種細胞系的多份樣本分別在兩個獨立的冷凍保存單元中進行擴增和儲存，其中一套用於日常工作，另一套作為備份保留。在實驗過程中，根據需要可能會對細胞系進行特定的改造，例如開發耐藥細胞系以支持我

們的藥物開發工作。我們定期從一家第三方供應商處採購細胞培養基。我們使用CRO和顧問來管理、進行和支持我們在中國的臨床試驗。我們的採購包括原材料、第三方合同服務(用於研發服務)和機器設備。於2024年及2025年以及截至2026年4月30日止四個月，我們從最大供應商的採購分別佔我們總採購的約29.6%、19.7%及15.4%。同期，我們從五大供應商的採購分別佔我們總採購的約47.5%、52.4%及43.7%。我們已與優選原材料供應商建立了關係，我們認為該等供應商有足夠的能力滿足我們的需求。此外，我們認為這些原材料存在充足的替代來源，並且我們已經為這些原材料制定了替代採購策略。

下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商詳情：

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	提供的產品／服務	採購金額	佔總採購額的百分比	業務關係始於	信用期限	付款方式
			(人民幣千元)	*(%)*			
1.....	供應商A[(1)]	支持Mufemilast治療BD的III期試驗、Mufemilast治療AD的II期試驗、Hemay022的III期試驗以及Hemay181的I期試驗的臨床試驗服務	21,043	29.6	2021年	10個工作日	銀行轉賬
2.....	供應商F[(3)]	支持Mufemilast治療UC的II期試驗的臨床試驗服務	4,093	5.8	2022年	5個工作日	銀行轉賬
3.....	供應商G[(4)]	支持Mufemilast治療Ps的NDA申請及Mufemilast I期臨床研究的臨床試驗服務	3,476	4.9	2019年	15個工作日	銀行轉賬
4.....	供應商H[(5)]	與股權融資項目相關的融資顧問服務	2,774	3.9	2024年	15個工作日	銀行轉賬
5.....	供應商D*[(2)]	峽江生產設施的工程建設服務，包括為尚未投入運作的生產線進行機電安裝工程及為已投入運作的生產線進行設備升級	2,334	3.3	2022年	5至15個工作日	銀行轉賬

截至2025年12月31日止年度

排名	供應商	提供的產品／服務	採購金額	佔總採購額的百分比	業務關係始於	信用期限	付款方式
			(人民幣千元)	*(%)*			
1....	供應商A[(1)]	支持Mufemilast治療BD的III期試驗、Mufemilast治療AD的II期試驗、Hemay022的III期試驗及Hemay181的I期試驗的臨床試驗服務	12,729	19.7%	2021年	10個工作日	銀行轉賬
2....	供應商I[(6)]*	支持Mufemilast治療Ps的NDA申請及Mufemilast I期臨床研究以及Hemay5087的臨床前研究的臨床試驗服務	9,649	15.0%	2018年	15個工作日	銀行轉賬
3....	供應商G[(4)]	支持Mufemilast治療Ps的NDA申請及Mufemilast I期臨床研究的臨床試驗服務	6,403	9.9%	2019年	15個工作日	銀行轉賬
4....	供應商K[(8)]	支持Hemay5087的IND申請及有關研究的藥物開發服務	2,912	4.5%	2019年	30日	銀行轉賬
5....	供應商J[(7)]	安徽生產設施研發及安保大樓的工程建設服務	2,108	3.3%	2024年	7日	銀行轉賬

截至2026年4月30日止四個月

排名	供應商	提供的產品／服務	採購金額	佔總採購額的百分比	業務關係始於	信用期限	付款方式
			(人民幣千元)	*(%)*			
1....	供應商L[(9)]	研發儀器實驗室設備技術支持	2,885	15.4%	2022年	30日	銀行轉賬
2....	供應商K[(8)]	支持hemay5087的IND申請及有關研究的藥物開發服務	2,296	12.3%	2019年	30日	銀行轉賬
3....	供應商J[(7)]	安徽生產設施研發及安保大樓的工程建設服務	1,360	7.3%	2024年	7日	銀行轉賬
4....	供應商M[(10)]	進行hemay181臨床試驗的臨床研究地點	861	4.6%	2023年	10日	銀行轉賬
5....	供應商N[(11)]	物業租賃服務	769	4.1%	2015年	於租賃起始日前付款	銀行轉賬

* 該供應商是一個集團，合併了兩家實體的交易金額。

(1) 供應商A主要從事醫藥產品及技術的研發、技術服務及商業化。該公司專注於藥物開發、製藥工藝優化和法規諮詢，服務於製藥行業的國內外客戶。供應商A按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於北京。

(2). 供應商D專門從事機械和電氣工程服務。其業務涵蓋工業和基礎設施項目的工程設計、設備安裝、系統集成及技術諮詢。供應商D按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於江蘇。

(3). 供應商F主要為製藥、生物技術和醫療器械公司提供合同研究組織(CRO)服務，包括臨床試驗管理、法規事務、數據管理及統計分析。供應商F按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於北京。

(4). 供應商G專門從事新藥的臨床前研究和開發服務。該公司的業務範圍包括藥理學和毒理學研究、藥物安全性評價和技術諮詢服務。供應商G按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於武漢。

(5). 供應商H從事投資管理及相關諮詢服務。該公司專注於股權投資、資產管理和財務諮詢。供應商H按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於上海。供應商H已建議我們完成E輪融資。

(6) 供應商I為一家於聯交所和上海證券交易所上市公司的成員公司。該上市公司專注於向全球製藥和生命科學企業提供新藥研發和生產服務。其總部設於上海。截至2024年12月31日，該上市公司擁有30,000多名僱員。

(7) 供應商J主要從事房屋建築、市政工程、地基和鋼結構工程以及建築勞務分包、裝修和翻新工程，與建築材料銷售。供應商J按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於安徽。

(8) 供應商K作為製藥行業的國內合同開發與製造組織經營業務。該公司提供化學及生物藥物開發與製造服務，涵蓋從早期臨床研究到商業化的整個產品生命週期。供應商K於深圳證券交易所上市，總部設於重慶。截至2024年12月31日，該公司擁有4,000多名僱員。

(9) 供應商L主要從事分銷及銷售分析檢測儀器、實驗室耗材及化學試劑。該公司專門從事代理國際品牌及提供一體化供應解決方案、技術服務及全面售後支持。供應商L服務於多個行業，包括製藥、化學品、餐飲、能源、教育、科研、環境監測及質量檢驗。其總部設於天津。

(10) 供應商M主要從事提供綜合醫療服務、醫學教育及科研。該醫院專注於臨床治療、醫療技術服務、疾病預防、醫療保健及復康。其總部設於河南省新鄉。

(11) 供應商N專門從事房地產開發及物業管理。其業務涵蓋住宅及商業房地產開發、物業運營、銷售及針對各類項目(包括工業園區及公共設施)的綜合物業管理服務。供應商N按僱員人數計為一家小型公司，其總部設於天津。

供應商H為若干[**編纂**]前投資者(即愛樂致德、峽德投資、宜德投資及麟德投資)的普通合夥人。除上述者外，我們於2024年及2025年以及截至2026年4月30日止四個月的前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、監事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於緊隨[**編纂**]完成後擁有我們已發行股本5%以上的任何股東(假設[**編纂**]未獲行使)於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量缺陷遭遇任何供應退回情況，亦未出現任何原材料供應重大延誤或短缺。我們預期未來能夠維持充足的優質供應來源。

知識產權

我們的獲批產品、候選藥物及其使用方法的專有性和保護是我們開發和商業化藥物戰略的重要組成部分，具體如下文所述。我們已在中國、美國和其他國家獲得了專利並提交了專利申請，涉及我們的獲批產品及某些候選藥物，並正在為該等藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。對於不適合或我們認為不適合申請專利保護的業務方面，包括我們的生產工藝，我們依靠商業秘密進行保護。

我們亦依靠專有技術和持續的技術創新來開發、加強和支持我們的開發項目。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有9項授權專利，在美國擁有8項授權專利，在其他司法管轄區擁有39項授權專利，並在中國、美國及其他司法管轄區擁有與我們核心產品Mufemilast相關的27項專利申請。對於在美國和歐洲已授權的專利，如果我們符合獲得專利期限延長的適用要求，我們可能有資格獲得專利期限延長，以延長專利到期日。

除洪先生及劉先生外，我們所有重大專利及專利申請的發明人在作出相關發明時均為本集團僱員。洪先生為有關「喜樹鹼前藥及其藥物組合物」的十項專利申請的發明人。洪先生並非本集團全職僱員，而是在我們與南開大學的合作項目中擔任技術負責人。根據我們與南開大學的安排，我們仍為這些專利的唯一擁有人。除相關合作協議規定的約定費用外，我們將不會就這些專利向洪章勇先生及／或南開大學作出付款。此外，劉先生是一項與Mufemilast相關的專利申請的發明人。劉先生為我們於2024年5月根據有關Mufemilast膠囊製劑的開發服務安排而聘請的一名獨立第三方服務提供商的員工。作為該服務提供商的關鍵技術人員，劉先生負責開發相關專利申請所覆蓋的膠囊製劑。儘管劉先生被列為相關專利申請的發明人，但我們仍為專利申請的唯一擁有人。根據相關協定，有關開發產生的所有知識產權均歸我們所有，而劉先生無權就相關專利申請向我們收取任何補償。有關洪先生和劉先生就此被列為發明人的重大專利及重大專利申請的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料」。

截至最後實際可行日期，我們的重大專利及重大專利申請的發明人之一He先生為本集團的前僱員。He先生於2005年8月至2011年7月受本集團聘請擔任綜合部助理研究員。He先生並非本集團的核心研發人員或高級管理人員。He先生於正常的員工流失過程中因個人原因辭職。我們與He先生之間概不存在亦不知悉有任何涉及僱傭、知識產權、不競爭或任何其他事項的現有、潛在或預期糾紛。根據保密協議，He先生於受僱於本集團期間所開發或產生的所有知識產權均歸本集團所有。除已支付的發明人補償外，He先生無權就相關知識產權收取任何額外補償。其辭任並未且預期將不會對我們的IND申請、管線產品開發或研發能力造成重大不利影響。於辭任後，He先生不再繼續為我們提供服務，亦不可查閱我們的機密資料。有關He先生就此被列為發明人的重大專利及重大專利申請的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料」。

下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品和關鍵產品的專利和專利申請摘要：

產品	專利類型	已授權重大專利數目	已授權專利總數	待審重大專利數目	待審專利總數	司法管轄區	專利擁有人／專利申請人
Mufemilast.....	發明	12	56	2	27	中國、澳大利亞、巴西、歐洲、日本、加拿大、美國、南非、韓國、俄羅斯、墨西哥、香港	本公司／天津合美醫藥／峽江和美
Hemay022.....	發明	6	12	1	1	中國、歐洲、日本、美國	本公司／天津和美奧康

產品	專利類型	已授權重大專利數目	已授權專利總數	待審重大專利數目	待審專利總數	司法管轄區	專利擁有人／專利申請人
Hemay808.....	發明	5	6	4	5	中國、香港、加拿大、澳大利亞、歐洲、日本、巴西、美國、韓國	天津和美生物技術／天津合美醫藥
Hemay181.....	發明	1	1	9	9	中國、歐洲、墨西哥、日本、加拿大、巴西、俄羅斯、澳大利亞、韓國、美國	天津和美奧康
Hemay007.....	發明	5	10	2	4	中國、澳大利亞、歐洲、日本、加拿大、美國	本公司、天津合美醫藥

在我們的所有授權專利和專利申請中，對我們業務而言屬重大的專利和專利申請請參閱「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料」。

針對Mufemilast，已授權的中國專利的預期到期時間範圍為2030年5月至2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。已授權的美國專利的預期到期時間範圍為2030年5月至2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

針對Hemay022，已授權的中國專利的預期到期時間將為2031年6月，不包括任何專利期限延長的額外期限。已授權的美國專利的預期到期時間將為2031年6月，不包括任何專利期限延長的額外期限。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

針對Hemay181，我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

針對Hemay007，已授權的美國專利的預期到期時間範圍為2029年10月至2037年11月，包括任何專利期限延長的額外期限。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

截至最後實際可行日期，十項與Hemay007相關的已授權專利(四項在美國，中國、歐洲、德國、意大利、西班牙和日本各一項)已到期。我們已及將就其他化合物和適應症申請專利，以延長Hemay007的專利保護期。截至最後實際可行日期，我們已在美國擁有三項此類專利。《中華人民共和國專利法》規定，除其他事項外，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。在美國，於獲批後，若申請批准為根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》首次獲准商業上市或使用含有活性成分的生物製品，相關藥物或生物製品專利的所有人可申請最長五年的專利期延長，以補償產品開發及FDA審查NDA或生物製品許可申請過程中損耗的專利期限。我們計劃於獲得Hemay007在中國和美國的NDA後申請有關延長。

針對Hemay808，已授權的中國專利的預期到期時間將介於2026年11月至2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。已授權的美國專利的預期到期時間將為2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。

我們以Hemay品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有29項註冊商標，在香港擁有四項註冊商標，在中國擁有四項待審的商標申請。

我們的中國法律顧問已開展自由實施檢索與分析，並未發現Mufemilast及Hemay022的任何現有關鍵技術或特徵對中國的任何有效專利構成任何實質性侵權風險。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未接獲任何知識產權侵權投訴，我們的產品及候選產品亦無因任何知識產權問題而面臨任何索賠、訴訟或調查。

我們並未在中國境外開展自由實施檢索與分析。截至最後實際可行日期，本集團的產品在中國境外僅限I期臨床試驗或臨床前階段。美國專利法依據《美國法典》第35編第271(e)(1)條規定了一項安全港豁免條款，該條款將與藥品監管審批所需信息的研發及申報合理相關的行為(包括為此目的而進行的臨床試驗)排除在專利侵權行為之外。澳大利亞方面，我們認為我們在當地進行的研究可能屬於澳大利亞專利法項下就特定實驗活動以及(如適用)僅為獲得藥品監管審批相關目的而進行的特定行為所訂的法定豁免範圍，基於此，我們認為因該等澳大利亞研究而引發的專利侵權索賠獲得勝訴的風險較低。然而，應用該等豁免取決於相關活動的具體性質及目的，且無法保證第三方不會提出侵權索賠。因此，我們認為，在中國境外開展的I期臨床試驗及臨床前活動相關的侵權風險較低。現階段我們在中國境外的商業計劃尚未完全確定。一旦確定具體的海外商業化國家和地區，我們將開展自由實施檢索與分析，並可能會根據實際臨床進展調整我們的臨床試驗計劃和商業化策略。現階段開展的自由實施分析得出的結論未必能客觀反映本集團可能面臨的潛在侵權風險。

有關我們候選藥物專利組合的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－2. 本集團的知識產權」。有關本公司專利權到期的風險，請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們知識產權相關的風險」。

物業

我們在中國佔用若干物業用於業務運營。這些物業用於上市規則第5.01(2)條定義的非物業活動，主要包括研發場所、生產設施、倉庫、辦公室和員工宿舍。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有24處自用物業的所有權證書，總建築面積約為35,683.99平方米。此外，截至最後實際可行日期，我們在江西省及安徽省擁有土地面積為107,306.42平方米的四項土地使用權，並在安徽有一項在建工程項目。

位於江西省信豐縣高新技術產業園區的一處物業中，建築面積為38.7平方米的快遞收發室和門衛室(作為該物業的一部分)未取得物業所有權證書。根據中國法律，缺乏產權證書會導致所有權存在不確定性。未取得有關物業所有權證書乃由於我們對相關法律法規的理解存在偏差及認識不足。董事認為，我們尚未取得該快遞收發室和門衛室的物業所有權證書的情況不會對本公司未來的業務及運營產生重大負面影響，依據如下：(i)該區域面積較小，功能對我們的生產或研究並不重大；(ii)根據與信豐縣自然資源局國土空間用途管制股的面談，其確認我們土地使用權的收購、程序和登記均符合相關法律法規，不存在違法佔用或違規用地情形。該局進一步確認，快遞收發室和門衛室無需拆除，且快遞收發室和門衛室缺少物業所有權證書並不構成重大違規行

為，不會受到有關機關的行政處罰；(iii)張博士已承諾無條件承擔因該物業瑕疵(包括未取得物業證書)而可能使我們遭受任何損失、處罰或賠償責任的全部損失，並承擔無限連帶責任；及(iv)張博士進一步承諾不會就此向我們主張任何權利及確保我們的權益不會受到不利影響。

綜上所述，快遞收發室和門衛室並非主要生產或經營設施，且其合規瑕疵已獲主管部門確認並不構成重大違規行為，亦不會導致處罰或勒令拆除。鑒於控股股東的承諾，我們的中國法律顧問認為，因缺少物業所有權證書而遭受處罰的風險較低且預期有關合規瑕疵將不會對本公司或我們的中國附屬公司的業務經營造成任何重大不利影響。獨家保薦人認為，基於控股股東的承諾和中國法律顧問的確認，上述情況將不會對本集團的經營產生任何重大負面影響。

除以上情況外，我們已取得其他物業的物業所有權證書。

本文件附錄三所載由獨立物業估值師仲量聯行企業評估及咨詢有限公司編製的物業估值報告載有我們所擁有位於江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區2塊土地、17棟建築物和各種構築物的詳情，且截至2026年8月31日該等物業權益估值約為人民幣92.0百萬元。除物業估值報告所述物業權益外，根據上市規則第5.01B(2)(b)條，本集團並無構成我們的部分非物業活動且賬面值為資產總額15%或以上的其他自有物業權益。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們根據合共四份協議租賃並佔用天津的四處物業，用作研發場地及／或辦公室。這些租賃物業的總建築面積約為3,405.96平方米。

員工

下表載列截至2026年4月30日我們按職能劃分的員工明細：

職能	人數	百分比
研究、開發和臨床試驗	134	59.0%
生產	18	8.0%
銷售、一般和行政管理	75	33.0%
總計	**227**	**100.0%**

截至2026年4月30日，我們的研發團隊和臨床團隊中分別有13.9%和42.1%員工持有碩士學位或以上學歷。該等團隊的領導者通常擁有來自全球大型製藥公司或中國領先製藥公司的豐富專業經驗。

與關鍵管理人員和研究人員的僱傭協議

我們與關鍵管理人員和研究人員訂立了標準的保密和僱傭協議。與關鍵人員的合同通常包括標準的競業禁止協議，禁止員工在任職期間及離職後至少兩年內直接或間接與我們競爭。合同通常還包括關於在任職期間作出的發明和發現的歸屬承諾。有關與關鍵管理人員的保密和僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們認為我們與員工保持了良好的工作關係，並且沒有遇到任何重大勞動糾紛，在招聘運營人員方面亦未遇到任何重大困難。

培訓與發展

我們為新員工提供正式且全面的公司級和部門級培訓，隨後進行在職培訓。我們還不時為員工提供培訓和發展計劃，以確保他們了解並遵守我們的各項政策和程序。鑒於我們重視為藥物開發流程運營一個完全整合的平台，部分培訓是由不同團隊和部門聯合開展的。該等團隊和部門雖然各自承擔不同的職能，但在我們的日常運營中相互協作或相互支持。

員工福利

我們員工的薪酬包括工資、員工公積金及社會保險繳款。我們已根據適用法律法規為員工繳納社會保險基金(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險)和住房公積金。於往績記錄期間，我們未及時足額繳納涉及少量金額的社會保險費用，這不會對我們的運營產生任何重大不利影響。

於往績記錄期間，本公司及其附屬公司峽江和美未根據若干員工的實際薪資為其足額繳納社會保險和住房公積金。於2024年，出於個人原因，峽江和美的部分員工自願放棄參加社會保險和住房公積金，並已就此出具書面豁免聲明，而於2025年及2026年則無此等豁免。我們估計本集團為員工繳納的社會保險費總額的缺口分別約為人民幣1.0百萬元、人民幣1.2百萬元及零，未支付的住房公積金總額的缺口分別約為人民幣0.2百萬元、人民幣0.3百萬元及零。截至最後實際可行日期，我們已為全體員工足額繳納社會保險和住房公積金。

我們的中國法律顧問認為，在當前的監管框架和執法實踐下且在相關法律、法規或其執行情況未發生任何重大變化，以及未有任何針對本公司或峽江和美繳款不足情況向相關主管部門的投訴或舉報的情況下，本公司或峽江和美因該過往不合規行為而受到重大行政處罰的風險較小，理由如下：

(i) 相關主管部門(包括當地人力資源和社會保障局、醫療保障基金管理中心以及住房公積金管理中心)已出具書面確認函，表明自本公司及峽江和美成立以來及直至該等確認函日期，本公司及峽江和美均已遵守社會保險和住房公積金的登記及繳納要求，未受到任何行政處罰或執法行動，並且未收到任何關於這些方面的不合規投訴或舉報。

(ii) 於往績記錄期間，本公司及峽江和美未收到任何整改通知、滯納金繳付通知或其他行政處罰，且主管部門已確認彼等不擬採取任何此類行動。

(iii) 為進一步降低潛在風險，我們的控股股東張博士已作出承諾，就因過往繳納不足而產生的任何損失、罰款、滯納金或其他責任，對本公司及其附屬公司進行全額賠償。

保險

我們已投保若干員工意外險、健康險和機動車輛保險。根據中國法律法規，我們不需要也不為我們的業務運營購買任何保險，例如業務中斷保險或產品責任保險(用以應對我們銷售的產品可能產生的申索或責任)。有關我們當前保險覆蓋範圍的風險詳

情，請參閱「風險因素－與我們整體運營相關的風險－我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何重大工業事故。

許可證、許可和批准

我們需接受定期檢查、審查和審計，並需維持或續期我們業務所需的必要許可證、執照和認證。經我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們已從相關政府機構獲得了對我們在中國的業務運營至關重要的所有必要許可證、批准和許可。下表列出了與我們業務相關的關鍵許可證、許可和證書：

高新技術企業證書

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	頒發日期	頒發機構
1.	本公司	高新技術企業證書	GR202436001358	2024年11月19日至2027年11月18日	江西省科學技術廳、江西省財政廳、國家稅務總局江西省稅務局
2.	天津合美醫藥	高新技術企業證書	GR202312001246	2023年12月8日至2026年12月7日	天津市科學技術局、天津市財政局、國家稅務總局天津市稅務局
3.	峽江和美	高新技術企業證書	GR202536002228	2025年11月4日至2028年11月3日	江西省科學技術廳、江西省財政廳、國家稅務總局江西省稅務局

藥品註冊證書

編號	製造單位／藥品上市許可持有人	藥品名稱	規格	劑型	產品類別	藥品批准文號	批准日期
1. ...	發行人	Mufemilast片劑	15毫克	片劑	化學藥品	H20250059	2025年9月30日

藥品生產許可證

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	生產地點及範圍	有效期	頒發機構
1.	本公司	藥品生產許可證	Gan20210001	江西省贛州市信豐縣高新技術產業園區綠源大道西段：片劑、軟膏劑	2025年12月24日至2030年12月23日	江西省藥品監督管理局
2.	峽江和美	藥品生產許可證	Gan20180011	江西省吉安市峽江縣城南工業園區：原料藥(莫米松)	2023年10月13日至2028年10月12日(1)	江西省藥品監督管理局

(1) 我們已分別於2025年2月24日及2026年4月3日取得重新頒發的藥品生產許可證。

實驗動物使用許可證

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	適用範圍	有效期	頒發機構
1	天津合美醫藥	實驗動物使用許可證	SYXK (Jinbin) 2021-0006	屏障環境：大鼠、小鼠、豚鼠	2026年4月2日至2031年4月1日	天津市科學技術局

易製爆危險化學品從業單位備案證明

我們少量使用某些化學試劑(如高錳酸鉀)，主要用於常規質量檢驗和測試目的。根據適用中國法律法規，該等化學試劑被列為易製爆危險化學品，並納入《易製爆危險化學品名錄》。因此，無論使用量大小，我們均需遵守所有相關監管要求。截至最後實際可行日期，本公司及峽江和美已取得下列有效的《易製爆危險化學品從業單位備案證明》。

編號	公司名稱	證書名稱	證書／備案編號	備案內容	單位類型	頒發／備案機構
1.	本公司	易製爆危險化學品從業單位備案證明	91360700MA38FFWC47	高氯酸(濃度>72%)、硝酸鉀、高錳酸鉀、過氧化氫溶液(含量>8%)、硝酸、重鉻酸鉀、硝酸銀及硝酸鉛。	使用單位	贛州市公安局信豐縣分局
2.	峽江和美	易製爆危險化學品從業單位備案證明	913608005918018291	硝酸鉀、硝酸鎂、過氧化氫溶液(濃度>8%)、硫磺、高氯酸[(濃度50%-72%)]、硝酸、硝酸銀、重鉻酸鉀、高錳酸鉀	使用單位	吉安市公安局峽江縣分局

我們擬於天津合美醫藥高新技術企業證書(有效期至2026年12月7日)到期前及時申請續期。我們預計續期不會存在任何重大障礙。

法律訴訟與合規

法律訴訟

我們不時面臨日常業務過程中產生的法律訴訟、調查和申索。我們也可能為保護我們的知識產權和其他權利而提起法律訴訟。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司或任何董事均未涉及任何重大訴訟、仲裁或行政程序，我們亦未獲悉任何針對我們或任何董事的未決或受威脅重大訴訟、仲裁或行政程序。

法律合規

截至最後實際可行日期，我們並無董事認為個別或整體會對本公司整體運營或財務產生重大影響的不合規事件。

合規

網絡安全審查辦法

於2021年12月28日，網信辦聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》(「《網絡審查辦法》」)，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及從事數據處理活動的網絡平台運營者，倘其活動影響或可能影響國家安全，應接受網絡安全審查。根據《網絡審查辦法》，掌握超過一百萬用戶個人信息且計劃在「國外上市」的網絡平台運營者應接受網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)據董事所知，我們未被任何政府部門認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)據董事所知，我們未從事任何根據適用中國法律影響或可能影響國家安全的數據處理活動；(iii)我們未涉及網信辦進行的任何網絡安全審查調查，亦未就此收到任何詢問、通知、警告或處罰，因此我們無需根據《網絡審查辦法》主動申請網絡安全審查。

環境、社會責任與安全

我們的環境、社會及管治(「ESG」)政策和ESG工作小組

我們已成立ESG工作小組，其由董事會負責監督。董事會集體和全面負責監督本集團的ESG願景、政策和目標，並至少每年一次評估、確定和應對與ESG相關的風險。董事會可與ESG工作小組共同評估和審查與ESG相關的風險和機遇，並批准與ESG相關的業務戰略，以優化我們的ESG管理計劃。此外，董事會會就ESG工作小組提出的ESG相關問題作出決議，制定工作計劃並分配相關工作，由相關部門及／或工作單位跟進。

ESG工作小組的成員由來自本集團不同部門(包括但不限於財務部和人力資源部)的成員組成，以確保更有效地實施ESG政策。我們的ESG工作小組在履行社會責任、依法經營和管理社區關係等方面也具有全面的管理能力和強烈的責任感。我們的ESG工作小組定期召開會議，討論ESG、內部控制和風險管理相關事宜，聽取相關部門的報告，並定期向董事會提交報告，以供董事會評估。我們也會聘請獨立第三方顧問作為我們的ESG顧問(「**ESG顧問**」)，以評估本集團面臨與ESG相關的潛在風險，就我們的ESG政策和策略提供意見，並設定目標，使ESG政策能與時俱進。

ESG工作小組的主要職責、權限和自由裁量權如下：

- 處理ESG、內部控制和風險管理相關事宜；
- 監督和評估我們在業務運營中可能面臨的任何與ESG相關的風險；
- 培養企業安全文化，嚴格執行職業健康安全體系，確保考慮相關健康和安全因素；

- 識別和評估對我們有潛在影響的氣候相關風險和機遇；及
- 制定應對氣候變化的戰略，設定減少溫室氣體(「**溫室氣體**」)排放的目標，並指導實施工作。

在識別、評估和釐定重大ESG議題優先次序時，我們考慮本集團的業務發展戰略、行業特點、國家政策和利益相關者的期望。通過利益相關者參與和行業分析，我們確定與我們運營最相關的關鍵ESG議題。這些議題包括溫室氣體排放、廢棄物管理、氣候變化適應、環境合規、人力資本發展、產品安全與質量以及商業道德。我們致力於解決這些領域的問題，並將其作為我們業務持續發展的一部分。

根據適用法律和上市規則，我們已制定一套全面的政策和程序，專注於環境、僱員福利和企業管治。

識別和評估潛在的ESG相關風險

我們將實體風險定義為與氣候變化的物理影響相關的風險。過渡風險是指與向低碳經濟轉型相關的中長期風險，這種風險可由如與氣候相關政策和法規的變化、技術變革、社會趨勢或市場情緒的變化等因素引發。我們的運營成本可能會因氣候相關政策和可持續實踐要求而增加。我們已識別以下與氣候相關的實體風險和過渡風險，以及其在短期(1至3年)、中期(3至5年)和長期(5至10年)內對我們的業務和財務表現的潛在影響。

類別		時間範圍	氣候相關風險	潛在影響	潛在財務影響
實體風險...	急性實體風險	短中期	颱風、洪災及其他極端天氣頻發	• 對我們僱員通勤造成不利影響 • 正常業務活動中斷	低至中
	慢性實體風險	長期	平均氣溫上升	• 增加運營的能源消耗，導致能源成本增加	低至中
過渡風險...	政策和法律風險	中長期	引入碳減排政策，如中國政府的「雙碳」政策	• 運營過程中能源消耗引致的運營成本增加	低至中
		短期	訴訟風險	• 極端天氣事件導致供應鏈中斷，從而導致我們無法按時履行未來合同所帶來的訴訟風險	

類別		時間範圍	氣候相關風險	潛在影響	潛在財務影響
	市場和技術風險	中期	向低碳排放技術過渡的成本	• 節能設備成本增加	低至中
		中長期	客戶行為和偏好的變化	• 由於碳中和目標和數據披露不充分，導致未來訂單損失和未來收益減少	
	聲譽風險	長期	負面宣傳	• 由於減排目標和排放信息披露不充分導致無法滿足股東的期望，從而對我們的聲譽造成負面影響	低至中

指標和目標

我們制定了各種目標來減少對環境的影響，並將繼續採取主要措施朝著這些目標邁進：

- **溫室氣體排放**。我們已制定程序，積極支持國家「碳達峰與碳中和」目標。作為我們對可持續發展承諾的一部分，我們的目標是於2030年底前實現員工人均溫室氣體排放量減少約5%。為此，我們將採用節能環保技術，並在業務運營中增加低碳能源的使用比例。

- **能源消耗**。於往績記錄期間，我們積極監測耗電量，並採取各種措施提高能源效率。展望未來，我們的目標是通過在日常運營中推廣節能實踐，於2030年底前實現員工人均能源消耗量減少約5%。這包括鼓勵採購和使用節能辦公設備和實驗室設備。

- **水消耗**。於往績記錄期間，我們密切監測水消耗，並實施促進節水的措施。由於我們的用水主要用於日常業務運營，我們的目標是於2030年底前實現員工人均水消耗減少約5%。為實現此目標，我們計劃通過在各辦公室張貼節水提醒和提倡合理使用來提高僱員的意識。

- **有害廢棄物排放**。於整個往績記錄期間，我們對有害廢棄物排放進行定期監測。對於業務運營中產生的任何有害廢棄物，我們聘請經認證的第三方服務供應商，以確保妥善合規的處置。展望未來，我們的目標是於2030年底前實現員工人均有害廢棄物排放量減少約5%。我們將通過持續監測和評估廢棄物來源，以及更換或優化導致產生不必要有害廢棄物的流程、項目、材料和設備來實現這一目標。

- **無害廢棄物處理**。我們制定了廢棄物管理程序，以確保無害廢棄物處理合規並減少對環境的影響。我們產生的無害廢棄物包括但不限於塑料包裝廢棄物和其他包裝廢棄物，這些廢棄物將按適用的廢棄物處理程序分類投放至垃圾桶中。我們計劃通過定期監測和評估產生無害廢棄物的來源，於2030年底前實現員工人均無害廢棄物處理量減少約5%。

環境合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有收到任何有關環境保護的通知或警告，也沒有受到任何對我們的運營產生重大不利影響的罰款或處罰。

環保管理

排放

作為我們可持續發展策略的一部分，我們制定相關政策，包括但不限於《環保管理制度》，且持續實施節能措施和與我們的供應商保持溝通。此外，我們在運營中努力促進節能設備的使用。

範圍1方面，我們的直接排放量主要來自汽車使用和日常運營、員工食堂和宿舍的天然氣使用。範圍2排放量指來自外購電力所產生的能源間接排放。範圍3其他間接排放量則主要產生自員工的空中差旅及污水處理。

關鍵績效指標	單位	截至4月30日止四個月	截至12月31日止年度	
		2026年	2025年	2024年
直接(範圍1)溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量(「**噸二氧化碳當量**」)	33.68	63.37	59.58
能源間接(範圍2)溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	327.13	1,029.23	1,028.22
其他間接(範圍3)溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	5.56	27.41	19.85
溫室氣體排放總量(範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量	366.37	1,120.01	1,107.65
溫室氣體排放密度(範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量／員工	1.61	5.00	5.03

附註： 溫室氣體排放數據乃按二氧化碳當量呈列，並依據(包括但不限於)(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會刊發的《溫室氣體盤查議定書：企業會計與報告標準》；(ii)聯交所發佈的《如何編備環境、社會及管治報告－附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國環境保護部頒佈的《2023年全國電力碳足跡因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會發佈的《第六次評估報告》的「全球升溫潛能值」。

廢棄物管理

我們將產生的廢棄物分為有害廢棄物(如有機化學廢棄物以及廢棄藥品及中間體)及無害廢棄物(如廢紙及未受污染的實驗室廢棄物)。我們已制定廢棄物管理的政策，包括但不限於《一般廢棄物管理制度》及《危險廢棄物管理制度》。有害及易燃廢棄物由合資格訂約第三方處置。我們定期檢查合同訂約方的廢棄物管理與處置措施，以確保符合監管規定。若發現任何違規行為，我們保留終止與訂約第三方合作的權利。

如我們未能守法，我們可能招致罰款、處罰或損害賠償或被勒令對我們的業務運營作出重大變動。我們亦將持續追蹤所產生的廢棄物數量，以減低我們運營對環境產生的影響。

關鍵績效指標	單位	截至4月30日止四個月 2026年	截至12月31日止年度 2025年	2024年
無害廢棄物	噸	0.05	0.45	0.15
無害廢棄物密度	千克／員工	0.22	2.02	0.68
有害廢棄物	噸	4.51	7.77	11.92
有害廢棄物密度	噸／員工	0.02	0.03	0.05

資源管理

我們致力於推動綠色運營，在能源消耗和水消耗方面實施相關政策，包括但不限於《用電管理制度》及《環保管理制度》。我們積極監控耗電量，並實施各種措施以提高能源效率。此外，我們在運營中優先使用節能設備。同時，我們盡力在本集團培養節約文化，並計劃減少水消耗。為提倡節水和最大程度減少不必要的用量，我們將定期檢查水管，以發現和防止潛在滲漏。我們亦計劃通過在各辦公室張貼節水提醒和提倡合理使用來提高僱員的意識。

關鍵績效指標		單位	截至4月30日止四個月 2026年	截至12月31日止年度 2025年	2024年
能源消耗					
不可再生能源	汽油	兆瓦時	4.35	23.35	21.87
	天然氣	兆瓦時	160.68	281.67	264.92
外購能源	電力	兆瓦時	527.20	1,658.72	1,657.09
總能源消耗		兆瓦時	692.23	1,963.74	1,943.88
能源消耗密度		兆瓦時／員工	3.05	8.77	8.84
水消耗					
總水消耗		立方米	11,404.82	19,449.00	21,191.00
水消耗密度		立方米／員工	50.24	86.83	96.32

社會事宜

於往績記錄期間，我們通過外部招聘等各種方式招聘員工。我們致力於在所有僱傭中提供公平平等的機會，並已實施相關政策和程序。在人才招募方面，我們通常採用結構化面試，並輔以人格測驗和激勵因素評估等評估工具。作為我們人才挽留策略的一部分，我們制定了完善的薪酬制度，主要基於個人和整體業績表現提供具有競爭力的薪金、全面的保險及績效激勵計劃。

遵守勞動法

為確保合規及改善僱傭管理，我們已制定一系列僱傭管理相關政策，包括但不限於《員工手冊》及《職業病危害告知制度》。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除本公司或峽江和美於社會保險及住房公積金繳納不足外，我們並無任何與勞工權益有關的違法事項或訴訟。

員工福利和工作安全

我們的健康、安全與環境部門會定期檢查工作場所，以維持安全無虞的環境。當發生自然災害、公共衛生危機、安全事故、威脅社會安全的事件或其他可能對本集團和員工造成影響的情況時，我們會迅速啟動應急計劃，以保障每一位員工的福祉。為了提升安全意識，我們定期舉辦安全教育及培訓課程並組織演習，以增進員工對工作場所安全規範和應急程序的了解。

為提供安全的工作環境，本集團已針對相關法律法規制定員工必須嚴格遵守的工作安全指引，我們亦為生產人員提供充足的安全設備。生產與質量控制的員工必須持有相關資質，並須在必要時穿戴安全裝備。此外，安全維護也會定期進行。我們會定期評估我們的設備和裝備，以確保其安全用於我們的運營。

平等和多元化

我們致力於營造一個多元化和包容的工作場所，並提供平等的就業機會。我們相信每個人都能為本集團和行業帶來獨一無二的價值，而不論其宗教信仰、性別、年齡、種族、婚姻狀況等因素。截至2026年4月30日，我們總共有227名員工，包括129名女性和98名男性。

供應鏈ESG管理

我們針對供應商制定了ESG相關要求，以減低供應鏈相關風險。我們可能優先考慮提供環保產品和服務的供應商。此外，契合我們對負責任採購的承諾，我們在持續評估供應商的過程中會將商業誠信作為一項重要標準。一旦發現任何違反道德或合規標準的行為，我們保留終止業務關係的權利。除此之外，作為可持續發展措施的一部分，我們通過優先在當地採購，力求最大程度降低與我們的供應鏈相關的溫室氣體排放量，同時對所有材料和設備維持嚴格的質量標準。

臨床前及臨床試驗安全管理

我們的臨床研究管理體系確保我們的試驗遵循研究方案和適用的良好臨床實踐要求，同時優先注重安全性。試驗啟動前，我們通過臨床前研究驗證安全性，篩選合格的研究者及試驗中心，建立監管體系，並取得有關當局的倫理審批。我們編製重要文件(包括但不限於知情同意書和安全監測方案)以保護參與者。在臨床試驗全過程中，我們監察合規性，及時處理安全隱患，並在必要時採取暫停試驗等適當糾正措施，及時向監管部門報告。

內部控制與風險管理

我們已建立並維持風險管理及內部控制系統，該系統由我們認為適合我們業務運營的政策及程序組成。

風險管理

我們認識到，有效的風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括(其中包括)中國及全球生物製藥市場的一般市場狀況及監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定性的詳細討論，請參閱「風險因素」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，該政策建立框架，用於識別、評估、評價及持續監控與我們戰略目標相關的關鍵風險。管理層識別的風險根據可能性及影響進行分析，然後由我們進行適當的跟進、緩解及糾正，同時向董事會報告。

我們的董事將監督該等風險管理政策的實施。為監控[**編纂**]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

我們的董事將通過以下方式監督及管理與我們業務運營相關的整體風險：

(i) 審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；

(ii) 審閱及批准年度工作計劃及企業風險管理年度報告；

(iii) 監控與我們業務運營相關的最重大風險，並評估我們的管理層對這些風險的處理情況；

(iv) 依據我們的風險承受能力評估我們的企業風險；及

(v) 確定我們的風險管理框架在我們內部的適當應用。

我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責：(i)制定我們的風險管理政策，並審閱本公司內的重大風險管理問題；(ii)制定年度風險管理計劃及報告；(iii)就我們的風險管理方法向相關部門提供指導，並監督我們的風險管理政策的實施；(iv)審閱來自相關部門的關鍵風險報告並提供反饋；及(v)進行與風險管理相關的教育及培訓。我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策及進行日常風險管理活動。

董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。為籌備[**編纂**]，我們已於2025年3月聘請一名獨立第三方顧問(「**內部控制顧問**」)對我們財務報告內部控制的選定領域進行審查(「**內部控制審查**」)。內部控制顧問進行的內部控制審查範圍由我們、獨家保薦人和內部控制顧問協定。由內部控制顧問審查的財務報告內部控制的選定領域包括實體層面控制與業務流程層面控制，包括採購、應付賬款及付款、存貨管理(包括物流、生產及成本)、人力資源與薪酬管理、資產管理、現金與庫務管理、融資管理、投資管理、保險管理、財務報告及披露控制、稅務管理、信息技術一般控制、研發管理、合同管理、知識產權管理和建設項目管理。內部控制顧問於2025年4月中旬及5月進行跟進審查(「**跟進審查**」)，以審查我們處理內部控制審查結果所採取的管理行動的情況。內部控制顧問於跟進審查中並無任何進一步建議。內部控制審查及跟進審查乃根據本集團提供的資料進行，內部控制顧問並無就內部控制作出保證或表達意見。我們已實施一系列涵蓋業務運營各個方面的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「－知識產權保護」及「－ESG事宜」。我們亦已採取多項措施改善我們的內部控制，包括但不限於：(i)就公司管治及關鍵業務流程建立、加強及發佈書面政策及程序；(ii)進行員工培訓以重申控制要求；(iii)在適用情況下實施強化控制及採取技術手段；及(iv)保存更健全的文件作為已執行控制的證據。我們已於2025年4月前完成落實相關措施。我們的董事認為我們已實施有效且充分的內部控制。截至最後實際可行日期，不存在有關本集團內部控制措施的重大未處理事項。

我們已成立審計委員會，該委員會(i)就外聘核數師的委任及罷免向董事提供建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。

在數據和隱私保護方面，臨床試驗中與檢測樣本有關的原始醫療文件由臨床試驗機構保存。為提高我們自身的隱私保護和數據安全性，我們嚴格按照《中華人民共和國個人信息保護法》和良好臨床實踐等相關臨床試驗法規，建立了全方位、多層次的臨床試驗參與者數據保護體系。我們的措施包括：

- 我們在獲得參與者完全知情同意的情況下收集臨床試驗所需的參與者資料，不收集任何無關的敏感個人資料；
- 我們嚴格控制資料存取權限，僅限經授權的研究人員；
- 我們在收集參與者資料後進行匿名處理，僅用於臨床試驗方案目的；
- 我們根據法律和法規要求保留參與者的資料，並在到期時銷毀。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的機密信息洩漏或任何其他與信息相關的事件。據我們中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守與跨境數據傳輸(包括患者相關資料)有關的適用中國法律法規。

知識產權保護

我們已建立全面的知識產權(「知識產權」)管理系統，旨在保護我們的技術、商標、專利、版權(包括軟件版權)、域名和商業秘密。我們的知識產權管理政策適用於本公司和所有附屬公司，並由專門的知識產權部門負責監督。

我們的知識產權部門負責：

- 制定、維護和實施內部知識產權管理政策和程序；
- 管理我們知識產權資產的申請、註冊、維護、轉讓和許可；
- 建立和維護知識產權檔案，包括安全存儲證書和申請材料；
- 監測相關法律、法規和政策，並定期為僱員提供知識產權方面的培訓；
- 預防和應對知識產權風險，處理內外部知識產權糾紛，並與政府部門和知識產權機構保持聯絡；
- 定期審查和分析我們的知識產權組合，並監測第三方的潛在侵權行為。

我們要求所有業務部門在產品和項目開發過程中考慮知識產權保護。新產品和技術開發項目均需評估知識產權註冊需求，經知識產權部門審核確認後，按照法定時限提交申請。僱員必須確保任何適合申請專利的技術秘密在提交前不被洩露，所有外部刊物或演示文稿都必須通過內部審查程序批准，以防止無意洩露專有信息。

商標管理

我們積極主動地管理商標的整個生命週期，包括申請、註冊、續期和轉讓。知識產權部門定期對我們的商標組合進行審核，並建議轉讓或處置未使用的商標。在合併或收購時，知識產權部門確保被收購實體的商標得到妥善管理，並在適當情況下轉讓予本公司。內部和聯屬實體對註冊商標的所有使用都必須維護商標的完整性，僱員必須舉報任何涉嫌侵權的行為。

專利管理

我們將專利保護融入研發和產品開發流程。知識產權部門負責現有技術檢索、協調技術團隊評估專利性，並管理專利申請的起草和提交。所有申請材料和證明文件均安全存檔。知識產權部門亦對進行中項目進行監控，以發現潛在的侵權風險，並迅速採取措施處理可疑的侵權行為，包括調查、取證以及在必要時訴諸法律。僱員有義務保護本公司的專利，並及時報告任何侵權行為或洩漏機密信息的行為。

版權、域名和商業秘密

我們的知識產權管理亦包括版權(包括軟件)、域名和商業秘密。知識產權部門確保對這些資產進行適當的註冊、續期和保護，並制定了安全處理機密信息的規程。我們對僱員進行識別和保護商業機密方面的培訓，並要求他們報告任何可疑的違規行為。

通過這些健全的政策和程序，我們致力於保護我們的知識產權、降低侵權風險，並為本公司的持續創新和競爭力提供有力保障。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們董事所知，彼等並未獲悉任何涉及員工參與腐敗或其他不當行為並對本公司產生重大影響的過往事件。彼等認為我們在所有重大方面均遵守了本文件「監管概覽」一節披露的法律法規。我們還將繼續實施和執行適當的內部控制程序，以確保持續遵守所有適用法律法規，包括防止我們員工或聯屬公司參與任何腐敗、賄賂、健康欺詐、濫用、不當行為及其他違規事件。

董事會

董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的職責包括召集股東大會並在股東大會上報告董事會的工作、確定我們的業務和發展計劃，以及行使章程授予的其他權力、職能和職責。

下表載列有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間	在本公司的現任職位	主要責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
張和勝	62	2002年7月	2019年4月	董事長、執行董事兼總經理	監查本集團的日常運營及整體業務戰略與規劃	陳先生的叔父
陳英偉	44	2004年5月	2021年12月	執行董事、副總經理、董事會秘書兼銷售部門負責人	管理本集團的運營、投資、法律、銷售和營銷事務	張博士的侄女婿
霍愛紅	47	2004年6月	2025年5月	執行董事兼副總經理	監查本集團產品註冊事務及後期開發事宜	無
章廣能	41	2021年12月	2021年12月	非執行董事	為本集團提供管理及戰略建議	無
邵雷雷	43	2023年3月	2023年3月	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見	無
Yang Cheng	61	2023年3月	2023年3月	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見	無
賈夢	41	2025年6月	2025年6月	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見	無

執行董事

張和勝博士，62歲，我們的創始人、董事長、執行董事兼總經理。張博士於2002年創立本集團的首個研發實體和美生物技術，並自此一直擔任其執行董事和經理。彼主要負責監查本集團的日常運營及整體業務戰略和規劃。彼在生物醫學研究和管理領域擁有超過20年的工作經驗。

自2019年4月起，彼擔任我們的執行董事，其後出任我們的董事長及總經理。自2016年7月起，彼先後擔任天津和美奧康的董事會主席、執行董事及經理。自2014年8月起，彼一直擔任天津合美醫藥的執行董事及經理。自2012年3月起，彼一直擔任峽

江和美的執行董事及董事會主席。自2024年10月起，張博士擔任甘肅和美的董事。自2023年5月起，彼擔任安徽和美的執行董事。

於創立本集團前，張博士曾於1997年7月至1999年1月於美國Cadus製藥公司任職，負責進行A2b受體選擇性拮抗劑用於哮喘治療的創新研究。

張博士於1984年7月獲得江西師範大學化學學士學位，於1987年6月獲得中國南開大學有機化學碩士學位，並於1999年5月獲得美國新澤西州羅格斯大學哲學博士學位。

張博士是國務院政府特殊津貼專家。張博士在中國科技創新及創業過程中取得突出成績，獲得「國務院政府特殊津貼專家」、國務院僑辦授予的「重點華僑華人創業團隊」、「中國僑界貢獻獎」和「回鄉創業優秀贛商」等多項榮譽。2017年，張博士入選中共中央組織部海外高層次人才引進計劃。張博士作為科研項目總負責人，帶領團隊承擔了多項國家和省級政府資助的課題，包括「重大新藥創製」科技重大專項「十一五」計劃課題。

張博士先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的實體中擔任若干職位：

名稱	主要業務活動	職位	撤銷註冊日期	狀況
君德諾(天津)科技發展合夥企業(有限合夥)(「**君德諾**」).....	技術諮詢	有限合夥人	2021年11月18日	自願撤銷註冊
廣州和美.....	藥物研發	執行董事兼總經理	2023年7月24日	因無經營活動而撤銷註冊

張博士確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

君德諾最初成立為本公司員工持股平台。於贛州和毅成立為本公司最終員工持股平台後，君德諾合夥人同意於2021年自願將其撤銷註冊。張博士確認君德諾的撤銷註冊對我們的業務運營並無造成任何影響。

陳英偉先生，44歲，現任我們的執行董事、董事會秘書、副總經理兼銷售部門負責人。彼主要負責本集團的運營、投資、法律、銷售和營銷事務。彼於2004年5月加入本集團，在生物醫學研究和管理領域擁有超過20年的工作經驗。

自2019年4月至2023年3月，彼為我們的經理，自2023年3月起，彼一直擔任我們的董事、副總經理及董事會秘書。自2016年7月至2022年1月，彼擔任天津和美奧康的董事。自2014年8月起，彼一直擔任天津合美醫藥的副總經理。自2012年5月起，彼一直擔任和美生物技術的副總經理。自2012年3月起，彼先後擔任峽江和美的監事、董事及總經理。自2024年10月起，陳先生擔任甘肅和美的經理。自2023年5月起，彼擔任安徽和美的總經理。

彼於2008年5月至2012年4月擔任和美生物技術的總經理助理；於2006年5月至2008年4月擔任和美生物技術醫藥化工部的項目負責人；並於2004年5月至2006年4月擔任和美生物技術醫藥化工部的助理研究員。

陳先生於2003年6月獲得中國南開大學材料化學學士學位。彼持有天津市工程技術系列製藥專業副高級職稱評審委員會(「**副高級職稱評審委員會**」)於2023年12月頒授的製藥化學高級工程師任職資格證。

陳先生先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任普通合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
君德諾	技術諮詢	2021年11月18日	自願撤銷註冊

陳先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

霍愛紅博士，47歲，於2004年6月加入本集團，並自2023年3月起擔任副總經理，自2025年5月起擔任執行董事。彼主要負責本公司的產品註冊及後期開發事務。

霍博士在醫藥研究領域擁有超過20年的經驗。彼自2015年12月起擔任天津合美醫藥的副總經理；於2004年6月至2015年12月擔任和美生物技術的多個研發職位，最高職位為研究和專利事務總監。

霍博士於2001年7月獲得中國青島化工學院(現稱青島科技大學)製藥工程學士學位。霍博士於2004年7月獲得中國南開大學有機化學碩士學位。霍博士於2011年6月獲得中國天津大學藥學院應用化學博士學位。彼持有副高級職稱評審委員會於2023年12月頒發的製藥化學高級工程師任職資格證。

霍博士曾於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任有限合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
君德諾	技術諮詢	2021年11月18日	自願撤銷註冊

霍博士確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

非執行董事

章廣能先生，41歲，自2021年12月起加入本公司，擔任董事，並於2025年5月調任為非執行董事，原因為相比運營管理而言，其戰略洞察力或行業人脈在顧問身份方面更能發揮價值。彼主要負責為本集團提供管理和戰略建議。

章先生曾在不參與日常營運的情況下奉獻戰略、管治及行業特定見解。章先生與本集團之間並無任何糾紛，且其調任後對我們的營運和臨床開發概無影響。

章先生自2025年4月起擔任智衍造物(杭州)生物科技有限公司的董事；自2021年8月起擔任北京鼎基生物科技有限公司(現稱河南鼎基生物科技有限公司)的董事；自2016年11月起擔任重慶德同股權投資基金管理有限公司的投資總監、副總經理、總經理及董事；於2019年4月至2025年10月擔任海默尼藥業股份有限公司董事；於2015年12月至2017年1月擔任上海賽領麓元創業投資管理有限公司的董事；於2013年10月至2016年10月擔任上海賽領資本管理有限公司的副投資總監；於2010年1月至2013年9月擔任寧波杉杉創業投資有限公司的高級投資經理。

章先生於2005年6月獲得中國武漢理工大學學士學位，於2008年1月獲得中國西南財經大學金融學碩士學位，並於2024年12月獲得中國南方醫科大學病原生物學碩士學位。

章先生曾於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任有限合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
成都交子同勝企業管理中心（有限合夥）.	私募股權投資	2024年1月12日	自願撤銷註冊

章先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

獨立非執行董事

邵雷雷先生，43歲，自2023年3月起加入本公司，擔任獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

彼自2014年1月起任北京市京師律師事務所創始合夥人兼分所管理委員會主任，2019年3月起任其深圳分所北京京師(深圳)律師事務所主任兼創始合夥人。彼於2010年至2013年擔任北京市盈科律師事務所的律師，並於2013年成為合夥人；於2009年擔任北京市君永律師事務所的律師；於2008年擔任北京市京昌律師事務所的律師；於2007年擔任北京市京哲律師事務所的律師。

邵先生自2020年11月起擔任中復神鷹碳纖維股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股票代碼：688295)的獨立董事；並自2025年1月起擔任浙江亞光科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股票代碼：603282)的獨立董事。

邵先生於2004年9月獲得中國北京大學法學學士學位，並於2007年4月獲得中國執業律師資格。

邵先生先前於以下已撤銷註冊的實體中擔任若干職位：

名稱	註冊成立／成立地點	主要業務活動	職位	撤銷註冊日期	狀況
雷石集團有限公司	香港	資本市場服務	董事	2018年10月5日	因成員公司自願清盤而撤銷註冊
京師大學堂有限公司	香港	商業服務	董事	2018年2月15日	因成員公司自願清盤而撤銷註冊
鷹潭雷石金科投資中心（有限合夥）	中國	資本市場服務	有限合夥人	2020年11月17日	因成員公司自願清盤而撤銷註冊

邵先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

Yang Cheng博士，61歲，自2023年3月起加入本公司，擔任獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

Yang博士自2022年9月起擔任天津濟坤醫藥科技有限公司的董事會主席；於2015年5月至2016年6月擔任南開大學藥學院副院長，並自2016年6月起擔任南開大學藥學院院長。彼自2009年6月起一直擔任南開大學藥學院的教授和博士生導師；並自2013年4月起擔任天津市分子藥物篩選與設計技術工程中心主任。

Yang博士於2019年8月至2021年10月擔任南開大學泰達學院院長；於2010年4月至2019年10月擔任天津國際生物醫學研究院副院長；於1997年12月至2009年4月在理學科技集團擔任多個職位，包括研究科學家、高級科學家、研發部門主任和亞洲業務發展部高級總監。

Yang博士於1988年7月獲得中國清華大學分析化學與物理化學學士學位，於1991年4月獲得中國清華大學有機化學碩士學位，於1997年12月獲得美國華盛頓州立大學哲學博士學位。

Yang博士與我們確認，Yang博士先前於南開大學的職務並無影響其獨立性，及並無以任何形式參與我們與南開大學有關開發新型免疫毒素和小型化抗體偶聯藥物類似藥的合作。

賈夢女士，41歲，自2025年6月起加入本公司，擔任我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見。

自2021年6月起，賈女士擔任香港恒豐石油貿易有限公司財務總監。於2017年5月至2021年5月，彼擔任中州國際融資有限公司副總裁。於2013年11月至2016年2月，彼在Citigroup Pty Limited工作。於2012年5月至2013年11月，彼在中國銀行股份有限公司(悉尼分行)工作，負責財務報告與管理、監管報告和資本管理。於2009年10月至2012年2月，彼擔任普華永道中天會計師事務所北京分所(前稱為普華永道中天會計師事務所有限公司北京分公司)的審計和鑑證助理。

自2026年1月起，賈女士擔任江蘇宏信超市連鎖股份有限公司(一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：2625)的獨立非執行董事。

賈女士於2007年7月獲得中國北京理工大學會計學工商管理學士學位，並於2009年8月獲得澳大利亞墨爾本大學會計應用商務碩士學位。賈女士亦為澳大利亞的執業會計師。

監事

監事會由三名監事組成。除員工代表監事外，其他監事由股東選舉和委任，任期為三年，可連選連任。

下表載列監事的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為監事的時間	在本公司的現任職位	主要責任	與董事、監事及高級管理層的關係
魏小弟	62	2019年8月	2023年3月	本公司監事會主席兼質量保證專員	監督本公司的經營和財務活動	無
張冬雷	45	2007年11月	2023年3月	監事兼天津合美醫藥藥學部主管	監督本公司的經營和財務活動	無
呂晶晶	42	2013年5月	2023年3月	監事兼天津合美醫藥藥效部主管	監督本公司的經營和財務活動	無

魏小弟先生，62歲，於2019年8月加入本公司，擔任質量保證專員。自2023年3月起，彼擔任監事會主席。彼負責監督本公司的經營和財務活動。

加入本公司之前，魏先生曾於2017年4月至2019年7月擔任青峰醫藥集團有限公司的首席技術轉型官。彼亦於2013年6月至2017年3月擔任江西青峰藥業有限公司的生產和質量保證副總經理。自2002年3月至2013年5月期間，彼亦擔任江西贛南海欣藥業股份有限公司的車間主任、生產經理、人力資源部經理、開發部經理、OTC辦事處主任及副總工等職務。自1985年8月至2002年2月，彼亦擔任江西贛南製藥廠的檢驗員和副主任。

魏先生於1985年7月獲得中國江西中醫學院(現稱江西中醫藥大學)中醫學學士學位。彼持有江西省職稱改革領導小組於1998年12月授予的藥物分析高級工程師任職資格證。

張冬雷先生，45歲，於2007年11月加入本集團，擔任和美生物技術的分析部門負責人。彼自2023年3月起擔任我們的監事。彼負責監督本公司的經營和財務活動。

張先生自2023年5月起擔任安徽和美的監事。彼自2014年11月起擔任天津合美醫藥藥學部主管。

加入本集團之前，彼於2006年3月至2007年9月任職於天津南開允公醫藥科技有限公司。

張先生於2003年7月獲得中國河北工業大學製藥工程學士學位。彼持有副高級職稱評審委員會於2021年12月頒授的製藥化學高級工程師任職資格證。

呂晶晶女士，42歲，於2013年5月加入本集團。彼自2023年3月起擔任我們的監事。彼負責監督本公司的經營和財務活動。

呂女士自2014年11月起擔任天津合美醫藥藥效部主管。2013年5月至2014年11月，彼擔任和美生物技術助理研究員。

加入本集團之前，呂女士曾於2010年7月至2013年4月擔任石藥集團中齊製藥技術(石家莊)有限公司研究員。彼持有副高級職稱評審委員會於2020年12月頒發的製藥工程高級工程師任職資格證。

呂女士於2007年6月獲得中國黑龍江大學生物工程學士學位，並於2010年6月獲得中國瀋陽藥科大學藥理學碩士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常運營和管理工作。

下表載列我們高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層的時間	在本公司的現任職位	主要責任	與董事、監事及高級管理層的關係
張和勝	62	2002年7月	2002年7月	董事長、執行董事兼總經理	監查本集團的日常運營及整體業務戰略與規劃	陳先生的叔父
陳英偉	44	2004年5月	2012年5月	執行董事、副總經理、董事會秘書兼銷售部門負責人	管理本集團的運營、投資、法律、銷售和營銷事務	張博士的侄女婿
霍愛紅	47	2004年6月	2015年12月	執行董事兼副總經理	監查本集團產品註冊事務及後期開發事宜	無
Charles Richard Jones	71	2024年3月	2024年3月	首席醫學官	監督本集團藥物開發和醫學事務	無
曾廣懷	52	2004年8月	2015年9月	副總經理	監督本集團早期研發管線	無

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層的時間	在本公司的現任職位	主要責任	與董事、監事及高級管理層的關係
石玉玲	48	2020年12月	2020年12月	財務總監	監督本集團財務活動	無

張和勝博士，詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

陳英偉先生，詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

霍愛紅博士，詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

Charles Richard Jones博士，71歲，於2024年3月加入本集團，擔任首席醫學官。彼主要負責本集團的藥物開發和醫學事務。彼也曾於2017年3月至2018年5月擔任天津合美醫藥醫學顧問，負責優化呼吸系統、皮膚科和IBD的臨床開發項目，並領導醫學和科學事務。

Jones博士在醫藥和生物技術行業的藥物開發和臨床研究方面擁有超過30年的經驗。加入本公司之前，彼於2018年8月至2022年7月擔任百明信康生物技術(浙江)有限公司的首席醫學官。於2014年5月至2018年7月，Jones博士擔任inVentiv Health(現稱Syneos Health)的副總裁兼全球治療主管。於2012年8月至2014年4月，Jones博士擔任跨國生物製藥開發與商業外包服務提供商Quintiles(現稱IQVIA)的副總裁。於2008年至2012年，彼為Queen Anne Street Medical Centre的榮譽醫學官。

Jones博士於1975年6月獲得劍橋大學藥理學文學學士學位、於2009年1月獲得牛津大學醫學院醫學學士和外科學學士學位，以及於2009年11月獲得牛津大學醫學博士學位。彼為英國皇家內科醫學院成員，亦為英國製藥醫學學院的專業成員。彼亦曾為Drug Information Association(一家專注於醫療保健產品開發的全球專業組織)的成員，並為Endocrine Society(內分泌學與代謝領域的國際醫學組織)的成員。

曾廣懷博士，52歲，於2004年8月加入本集團。彼自2023年3月起一直擔任本公司副總經理，及自2015年9月起一直擔任天津合美醫藥副總經理。彼主要負責我們的早期研發管線工作，包括項目篩選、早期設計、技術合成、項目申請及相關事務。

曾博士在藥物研究領域擁有超過20年的經驗。彼於2009年7月至2015年8月任天津和美生物技術的研發總監。

曾博士於1995年7月獲得中國北京大學應用化學學士學位，並分別於1998年7月和2003年12月獲得中國南開大學有機化學碩士學位與博士學位。彼持有副高級職稱評審委員會於2023年12月頒發的製藥化學高級工程師任職資格證。

曾博士先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任有限合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
君德諾	技術諮詢	2021年11月18日	自願撤銷註冊

曾博士確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

石玉玲女士，48歲，於2020年12月加入本集團。自2020年12月起，彼一直擔任本公司及和美醫藥的財務總監。彼主要負責監督本集團的財務活動。

石女士在財務和項目管理方面擁有超過15年的經驗。加入本公司之前，彼於2016年12月至2019年12月擔任天九共享控股集團有限公司的財務諮詢總監。彼曾任職於北京麥頌文化傳播有限公司，並於2010年5月至2014年6月擔任大信會計師事務所(特殊普通合夥)的項目經理。

石女士於1999年7月獲得中國山西財經大學會計學學士學位。

聯席公司秘書

陳英偉先生於2025年4月獲委任為我們的聯席公司秘書。有關陳先生的履歷詳情，請參閱「－董事會－執行董事」。

伍偉琴女士於2025年4月獲委任為我們的聯席公司秘書。伍女士於公司秘書範疇擁有逾10年經驗。彼為卓佳專業商務有限公司的公司秘書服務高級經理。彼一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。

伍女士為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。伍女士於2011年獲得香港樹仁大學的工商管理學士學位。

伍女士並非我們的員工，但將與另一名聯席公司秘書陳先生合作履行彼等作為本公司聯席公司秘書的職責。

董事會委員會

董事會已成立審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會，並將各項職責授權給該等委員會。該等委員會協助董事會履行職責，並監督我們特定方面的活動。

審計委員會

我們已成立審計委員會，並根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則以書面形式訂明其職責。

審計委員會的主要職責是審閱和監督本公司的財務報告程序和內部控制系統、風險管理及內部審計工作，向董事會提供建議和意見，並履行董事會可能委派的其他職責和責任。審計委員會由三名成員組成，分別為賈夢女士、邵雷雷先生和Yang Cheng博士。審計委員會的主席是賈夢女士，彼是我們具有上市規則第3.10(2)及3.21條項下適當專業資格的獨立非執行董事。

薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則以書面形式訂明其職責。

薪酬與考核委員會的主要職責是制定、審閱並向董事會提供關於董事及高級管理層薪酬政策及架構的建議，以及制定有關薪酬政策的正式和透明程序的建議，向董事會推薦每名執行董事及高級管理層的具體薪酬方案條款，並參考董事會不時決議的公司方針及目標，審閱和批准與績效掛鈎的薪酬。薪酬與考核委員會由三名成員組成，分別為Yang Cheng博士、陳先生和邵雷雷先生。薪酬與考核委員會的主席是Yang Cheng博士。

提名委員會

我們已成立提名委員會，並根據上市規則第3.27A條和上市規則附錄C1所載的企業管治守則以書面形式訂明其職責。

提名委員會的主要職責是定期審閱董事會的結構、規模及組成，並就董事會組成的任何擬議變更向董事會提出建議；識別、挑選或就提名董事人選向董事會提出建議，並確保董事會成員的多樣性；評估獨立非執行董事的獨立性，並就董事的委任、連任、免職及繼任計劃等相關事宜向董事會提出建議。提名委員會由三名成員組成，分別為邵雷雷先生、張博士和賈夢女士。提名委員會的主席是邵雷雷先生。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責為(其中包括)審查本公司的產品研發狀況、對本公司的長期發展戰略規劃進行研究並提供建議、對章程中所規定需經董事會或股東批准的重大事項以及其他影響本公司發展的重大事宜進行研究並提出建議，並檢查有關事項的落實情況。戰略委員會由三名成員組成，分別為張博士、陳先生和霍博士。戰略委員會的主席是張博士。

企業管治

我們致力於實現對我們的發展至關重要的高標準的企業管治，並保障股東的權益。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段的規定，主席和最高行政人員的角色應當分開，不應由同一人擔任。張博士是我們的董事長，同時也是本公司的總經理。張博士在製藥行業擁有豐富的經驗，並自本公司成立以來一直服務於公司，負責監督本集團的整體管理、業務運營及戰略制定。儘管董事長和本公司總經理的角色均由張博士擔任，這與企業管治守則第二部分第C.2.1段的規定存在偏差，但董事會認為，將董事長和總經理的角色集中於張博士一人，有助於確保本公司領導的一致性，並更有效和高效地進行整體戰略規劃。董事會和高級管理層的運作確保了權力和權威的平衡，兩者均由經驗豐富且多元化的成員組成。董事會包括三名執行董事、一名非執行董事和三名獨立非執行董事。因此，董事會的組成具有高度的獨立性。

除上文披露者外，我們計劃遵守企業管治守則下的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納一項董事會多元化政策，該政策規定了董事會候選人選拔的標準，以實現並維持董事會的多元化，從而提升董事會的效能並維持高標準的企業管治。董事會目前由女性及男性董事組成並融合了不同的教育背景、專業資格、技能、知識及行業經驗。董事擁有藥學、化學、生物化學、金融、商業管理及法律等不同專業的學位。我們相信彼等能夠貢獻不同的知識、技能及行業經驗，例如整體管理、戰略發

展、財務與會計、投資及法律合規等方面的專長。董事會認為，董事會已達到董事會多元化政策中的董事會多元化要求。

我們的提名委員會將審閱和評估董事會的組成，並就董事會成員的委任向董事會提出建議。提名委員會還將在後續的年度報告中納入董事會多元化政策的概要及實現該等目標的進展情況。

董事確認

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無在與我們的業務構成或可能構成直接或間接重大競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事可不時在本集團所處行業內的私營及／或上市公司擔任董事會職務。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的高級管理層成員，我們認為彼等作為董事在該等公司的權益不會使我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司開展業務。

各董事確認，其(i)已於2025年5月獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)明白其作為聯交所上市發行人董事於上市規則項下所承擔的義務。

各獨立非執行董事已確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現在於本公司或其附屬公司業務中並無財務或其他權益，亦無與本公司的任何核心關連人士(定義見上市規則)有任何關連；及(iii)其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及監事薪酬

我們向董事、監事及高級管理層提供薪酬，形式包括工資、獎金、退休計劃供款、醫療保險及其他社會保險。

於2024年、2025年及截至2026年4月30日止四個月，支付予董事及監事的總薪酬(包括以股份為基礎的支付)分別為人民幣13.6百萬元、人民幣13.2百萬元及人民幣4.2百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事或監事概無放棄或同意放棄任何薪酬。除上文披露者外，本公司於2024年、2025年及截至2026年4月30日止四個月概無向董事和監事支付或應付任何其他款項。

於2024年、2025年及截至2026年4月30日止四個月，支付予我們五名最高薪酬人士的薪酬分別包括兩名、三名和三名董事。於2024年、2025年及截至2026年4月30日止四個月，應付五名最高薪酬人士的總薪酬(不包括兩名、三名和三名董事領取的薪酬)分別為人民幣4.6百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣1.1百萬元。

於往績記錄期間，我們概無向任何董事或五名最高薪酬人士支付款項作為入職激勵或離職補償。

根據於本文件日期有效的現有安排，本公司於截至2026年12月31日止年度應付董事和監事的總薪酬(不包括酌情獎金但包括以股份為基礎的支付)估計不超過人民幣15.5百萬元。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司任何成員公司概無向董事和監事支付或應付任何其他款項。有關董事和監事薪酬以及最高薪酬人士的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10和33。

股權激勵計劃

本公司已於2021年10月12日採納股權激勵計劃，據此已預留股份予合資格員工。股權激勵計劃的主要條款概述於本文件附錄七「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」一節。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們股份於聯交所[**編纂**]後的合規顧問。

根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 於刊發任何受規管的公告、通函或財務報告前；
- 擬進行交易（可能為須予公佈的交易或關連交易），包括股份發行及股份回購；
- 我們擬運用[**編纂**][**編纂**]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條向我們作出查詢。

委任任期自[**編纂**]開始至我們就[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年度報告當日結束。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，張博士通過贛州和勝及贛州和毅(分別持有本公司約21.29%及3.92%股份)合計控制約25.22%本公司投票權。郭女士作為張博士的配偶，通過香港和美控制約21.29%本公司投票權。因此，張博士和郭女士合共控制約46.51%本公司投票權，並連同贛州和勝、香港和美及其控股公司以及贛州和毅構成我們的控股股東。

緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，(i)張博士將通過贛州和勝和贛州和毅控制本公司約[**編纂**]%投票權；及(ii)郭女士將通過香港和美控制本公司約[**編纂**]%的投票權。因此，張博士和郭女士將合共控制約[**編纂**]%本公司投票權，並連同贛州和勝、香港和美及其控股公司以及贛州和毅將繼續為本公司的控股股東。

張博士亦為我們的創辦人、董事長、總經理及執行董事。有關張博士的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會」。贛州和勝與香港和美為無實質性業務活動的投資控股公司，而贛州和毅為我們的員工持股平台。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－員工持股平台」。

一致行動協議

於2023年9月，張博士和郭女士訂立了一致行動協議(「**一致行動協議**」)，在協議中，他們確認他們過往一直是並承諾將繼續是就本公司及其不時的附屬公司各自公司事務進行投票的一致行動人士。張博士和郭女士進一步確認，就任何股東決議案而言，張博士的意見應為他們之間的最終投票意見；及除非所有各方互相書面同意，否則不得修改或終止一致行動協議。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，本公司董事認為，本公司能夠於[**編纂**]後獨立於控股股東開展業務。

營運獨立性

本公司擁有全部權利獨立作出所有決策及經營自身業務。本公司擁有獨立的部門支持當前業務的運營和管理。本公司已註冊與本公司業務相關的技術及產品相關知識產權。本公司持有開展當前業務所需的許可證和資質，並擁有足夠的資金、設施、技術和員工，能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營業務。我們能夠接觸獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人且與彼等概無關聯的供應商。

基於上文所述，本公司董事認為，本公司能夠獨立於本公司控股股東及彼等的緊密聯繫人經營業務。

管理獨立性

本公司董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。本公司董事會成員構成均衡，且非執行董事(包括與本公司控股股東及彼等的緊密聯繫人無關聯的獨立非執行董事)佔多數。

本公司各董事知悉其作為董事的受信職責，即要求(其中包括)其為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益存在任何衝突。倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將予訂立的任何交易存在潛在利益衝突，擁有利益關係的董事應就該等交易在相關董事會會議上放棄投票，並且不計入法定人數。此外，本公司相信，本公司獨立非執行董事將為董事會的決策過程帶來獨立判斷。更多詳情，請參閱「－企業管治」。

基於上文所述，本公司董事認為，董事會連同高級管理層整體而言能夠獨立於本公司控股股東及彼等的緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制和會計系統。我們亦設有獨立的財務部門，負責履行資金管理職能。

在往績記錄期間，執行董事張博士和陳先生及控股股東香港和美為本集團利益而就若干貸款提供擔保，這些貸款應用於我們的日常業務中。截至最後實際可行日期，有關擔保已全部解除。

此外，本公司能夠在不依賴控股股東及彼等的各自緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下，從第三方獲得融資。在往績記錄期間以及截至最後實際可行日期，本公司已獨立地從[**編纂**]前投資者處獲得了[**編纂**]前投資。有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」。

基於上文所述，本公司董事認為，本公司能夠保持與控股股東及彼等的緊密聯繫人的財務獨立性。

控股股東在其他業務中的利益

本公司控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並未於任何與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的且需根據上市規則第8.10條進行披露的業務中擁有任何權益。

企業管治

董事認可良好企業管治對保護股東利益的重要性。我們將採取下列措施以維護良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

1. 倘舉行股東大會以考慮任何成員於其中擁有重大權益的建議交易，則該成員或其代表所投的票數將不予計算；

2. 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[**編纂**]後，倘本公司與控股股東或彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

3. 獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突(「**年度審查**」)，並提供公正的專業意見，以保障少數股東的利益；

4. 本公司控股股東將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及獨立非執行董事進行年度審查所需的任何其他必要資料；

5. 本公司將按照上市規則的規定在年報內或以公告方式披露就經獨立非執行董事審查的事項作出的決定；

6. 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

7. 我們已委任邁時資本有限公司擔任合規顧問就遵守上市規則(包括有關企業管治的各項規定)提供意見及指引。

基於上文所述，本公司董事認為，本公司已落實足夠的企業管治措施，旨在於[**編纂**]後管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突並保障少數股東的利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目	於[編纂]完成後相關股份類型的概約持股百分比	於[編纂]完成後本公司總股本的概約持股百分比
張博士(2)	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
	配偶的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
贛州和勝	實益擁有人	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
郭女士(3)	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
	配偶的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
Prime Honor	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
Hemay Holding	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
Hemay Investment	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
香港和美	實益擁有人	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
真灼投資(4)	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
莊先生(5)	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
真灼醫藥	實益擁有人	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
Jacky Zhuang 先生(6)	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
Truman	實益擁有人	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
上海鴻富(7)	於受控制法團的權益	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
愛樂致德	實益擁有人	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
高緒	實益擁有人	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 計算基於[**編纂**]時已發行的[**編纂**]股未上市股份和[**編纂**]股H股的總數（假設[**編纂**]未獲行使）。

(2) 張博士為贛州和勝的普通合夥人，且亦擁有贛州和勝99.90%的合夥權益。贛州和毅為[**編纂**]股未上市股份及[**編纂**]股H股的實益擁有人，且張博士亦擁有贛州和毅約71.43%的合夥權益。張博士是郭女士的配偶。張博士和郭女士亦訂立了一致行動協議，在協議中，他們確認並承諾，他們一直是並將繼續是就本集團公司事務進行投票的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於贛州和勝、贛州和毅和郭女士擁有權益的股份中擁有權益。

(3) 香港和美直接由Hemay Investment全資擁有，Hemay Investment直接由Hemay Holding全資擁有，Hemay Holding直接由Prime Honor全資擁有，而Prime Honor由郭女士直接全資擁有。郭女士是張博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，郭女士被視為於張博士擁有權益的股份中擁有權益。

(4) 真灼新祺為[**編纂**]股未上市股份和[**編纂**]股H股的實益擁有人。真灼投資為真灼醫藥和真灼新祺的執行合夥人和普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，真灼投資被視為於真灼醫藥和真灼新祺擁有權益的股份中擁有權益。

(5) 莊先生為真灼弘智的有限合夥人並於其99.90%合夥權益中擁有權益，而真灼弘智為真灼醫藥的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，莊先生被視為於真灼醫藥擁有權益的股份中擁有權益。

(6) Truman由海靈藥業控股有限公司直接全資擁有，而海靈藥業控股有限公司由Jacky Zhuang先生間接全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，Jacky Zhuang先生和海靈藥業控股有限公司各自被視為於Truman擁有權益的股份中擁有權益。

(7) 峽德投資、宜德投資和麟德投資分別為[**編纂**]股H股、[**編纂**]股H股和[**編纂**]股H股的實益擁有人，而上海鴻富為上述實體和愛樂致德的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，上海鴻富被視為於愛樂致德、峽德投資、宜德投資和麟德投資擁有權益的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事概不知悉有任何人士於緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使），將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣396,846,576元，包括每股面值為人民幣1.00元的396,846,576股未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[**編纂**]完成(假設[**編纂**]未獲行使)和[**編纂**]股未上市股份轉換為H股後，本公司的股本情況將如下所示：

股份描述	股份數目	佔總發行股本的概約百分比
已發行的未上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]
將由未上市股份轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]將[**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	[**編纂**]	100.00%

股份類別

在完成[**編纂**]和上述轉換後，我們的股份將包括未上市股份和H股。未上市股份和H股均為本公司股本中的普通股。除若干合資格中國境內機構[**編纂**]、滬港通和深港通計劃下的若干合資格中國[**編纂**]，以及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有本公司H股的其他人士外，H股通常不能由中國境內的法人或自然人[**編纂**]或[**編纂**]。

根據我們的章程，未上市股份和H股被視為同一類股份，未上市股份和H股在所有其他方面享有同等地位，特別是在本文件日期之後宣派、支付或作出的所有股息或分配方面，兩者將享有同等權利。所有股份的股息將以港元或人民幣宣派和支付。除現金外，股息也可以以股份或現金與股份結合的形式支付。

未上市股份轉換為H股

本公司所有的未上市股份均未在任何證券交易所上市或交易。本公司未上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將彼等的各自的未上市股份轉換為H股。在未上市股份轉換後，該等轉換後的股份可以在海外證券交易所[**編纂**]，前提是該轉換已完成任何必要的內部審批程序，並遵守國務院證券監管機構的規定以及海外證券交易所的規定、要求和程序，且已完成向中國證監會的備案程序。此類轉換股份在香港聯交所[**編纂**]還需獲得香港聯交所的批准。此外，該轉換、[**編纂**]應在所有方面遵守國務院證券監管機構的規定以及相關海外證券交易所的規定、要求和程序。

根據本節披露的未上市股份轉換為H股的程序，本公司可以在任何擬議轉換之前，提前申請將所有或部分未上市股份作為H股在香港聯交所[**編纂**]，以確保在知會香港聯交所並交付股份以登記入[**編纂**]後，轉換程序能夠迅速完成。由於在香港聯交所

[**編纂**]後，任何額外股份的[**編纂**]通常被香港聯交所視為純行政事項，因此在香港[**編纂**]時無需事先申請[**編纂**]。

轉換後的股份在香港聯交所[**編纂**]無需類別股東投票。任何轉換股份在香港聯交所[**編纂**]的申請，需在本公司[**編纂**]後通過公告方式事先知會股東和公眾，告知擬議的轉換事宜。

在獲得所有必要的批准後，需完成以下程序以實現轉換：相關未上市股份將從未上市股份股東名冊中撤回，本公司將此類股份重新登記至本公司在香港維護的[**編纂**]上，並指示[**編纂**][**編纂**]H股股票。[**編纂**]的登記將以以下條件為前提：(a)本公司[**編纂**]向香港聯交所提交確認函，確認相關H股已正確登記入[**編纂**]，並已按時寄發H股股票；以及(b) H股根據上市規則、不時生效的[**編纂**]及[**編纂**]獲准在香港聯交所[**編纂**]。在轉換股份重新登記至[**編纂**]之前，此類股份不會作為H股[**編纂**]。

[編纂]前發行股份的轉讓

根據中國公司法第160條，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

未在海外證券交易所上市股份的登記

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市股份的境內股東應按照中國證券登記結算有限責任公司的相關業務規則辦理股份轉讓登記業務。此外，H股公司應在申請所涉未上市股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉讓登記後的15日內，向中國證監會提交相關情況報告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

閣下應將以下討論和分析與本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論和分析包含前瞻性陳述，儘管這些陳述基於我們認為合理的假設，但仍存在風險和不確定性。由於若干因素的影響，我們的實際表現和結果可能與我們的預期和預測有重大差異，這些因素包括本文件「前瞻性陳述」、「風險因素」等章節和其他各處所載因素。此外，若干行業問題也會影響我們的財務狀況和經營業績，詳情請參閱「行業概覽」。

概覽

我們於2002年成立，是一家生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的自主研發小分子藥物。截至最後實際可行日期，我們有一種核心產品Mufemilast，和五種小分子候選藥物。於2025年9月，Mufemilast已於中國獲得NDA批准以用於治療中重度斑塊狀Ps。就Hemay022作為晚期ER+/HER2+乳腺癌二線及以上療法而言，截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期聯合療法臨床試驗。

截至最後實際可行日期，Mufemilast已獲批進行商業銷售，惟於往績記錄期間並未產生任何產品銷售收入。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月的除稅前虧損分別為人民幣123.4百萬元、人民幣129.8百萬元、人民幣51.8百萬元及人民幣32.4百萬元。我們絕大部分的虧損來自研發開支以及一般和行政開支。

[**編纂**]後，我們預計會產生與作為一家[**編纂**]運營相關的成本。我們預計，由於Mufemilast和我們候選藥物的開發及商業化狀況、與合作夥伴潛在合作的時間表和條款以及我們候選藥物和Mufemilast處於研發階段的新增適應症的監管批准時間表，我們的財務表現於不同時期將會有所波動。

近期發展

預期我們於2026年的虧損淨額將較2025年大幅增加，主要由於經營虧損大幅上升所致，此乃主要歸因於(i)預期研發開支將大幅增加，原因是我們計劃於2026年通過開展更多臨床試驗推進我們的管線；(ii)預期銷售和營銷開支將大幅增加，乃由於Mufemilast於2026年商業化。該增加將被一般和行政開支減少所抵銷。

在贛州生產設施及峽江生產設施分別於2026年3月及2026年4月通過相關GMP合規檢查後，我們於2026年7月開始銷售Mufemilast。截至最後實際可行日期，我們向九家經銷商供應共2,000盒Mufemilast，彼等分銷範圍覆蓋陝西、江西、北京、山東、四川、河南、寧夏及廣東。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們的所有經銷商均為獨立第三方。

我們的董事確認，直至最後實際可行日期，我們的財務、經營和貿易狀況或前景自2026年4月30日(即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的結束日期)以來沒有發生重大不利變動，且自2026年4月30日以來，並無發生任何可能對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

編製基準

我們的綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的國際財務報告準則(「**國際財務報告準則會計準則**」)編製。我們的綜合財務報表已按歷史成本基準編製，惟按公允價值計量的若干金融資產及負債(包括衍生工具)除外。

編製符合國際財務報告準則會計準則的綜合財務報表需要採用若干關鍵會計估計。我們的管理層亦須在採用會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或對綜合財務報表屬重大的假設和估計的範疇於本文件附錄一會計師報告附註5披露。

本集團若干候選藥物處於研發階段，並擁有一項獲國家藥監局批准的產品Mufemilast，我們於2026年7月僅對其開始進行商業銷售。截至2026年4月30日止四個月，本集團錄得淨虧損人民幣32.4百萬元及淨經營現金流出人民幣31.2百萬元。

鑒於有關情況，董事已審慎考慮我們可用的融資來源及我們的經營表現，以評估我們是否有足夠的財務來源在自2026年4月30日起計至少未來十二個月內持續經營。董事會已審閱管理層對自2026年4月30日起不少於十二個月的現金流量預測。基於本文件附錄一會計師報告附註2.1(iii)所披露的因素、本集團的過往表現及管理層的營運及融資計劃，董事相信手頭現金和現金等價物以及未動用銀行融資額度的預期現金流入足以滿足於2026年4月30日後至少未來十二個月的現金需求，以為本集團的計劃營運、資本支出及其他責任提供資金。因此，我們的綜合財務報表乃按持續經營基準編製，即預期在正常業務過程中變現資產及清償負債。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績和財務狀況一直並預計將繼續受到諸多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制。對關鍵因素的討論載列如下：

我們產品及候選藥物的開發、監管批准和商業化

我們的業務和經營業績取決於我們成功開發和取得我們候選藥物監管批准的能力。截至最後實際可行日期，我們有一種核心產品Mufemilast，和五種小分子候選藥物。有關我們候選藥物開發狀況的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品管線」。我們的候選藥物能否在臨床試驗結果中展現出良好的安全性和有效性，以及我們能否及時取得我們候選藥物的必要監管批准，對我們的業務和經營業績至關重要。

我們於2026年7月對Mufemilast開始進行商業銷售。我們預期於未來數年可透過Mufemilast的商業化，以及待取得監管批准後，透過一項或多項我們的候選藥物產生更多收益。我們產生收益的能力取決於Mufemilast及任何取得所需批准的候選藥物的成功商業化，這可能需要根據地方法規和規例進行大量銷售和營銷工作。如果我們的候選藥物獲得批准，但未能達到市場接受程度，我們可能無法按預期產生收益。請亦參閱「風險因素 — 與我們業務相關的風險 — 與我們候選藥物製造和商業化相關的風險」。

商業化後的潛在競爭

我們經營所在生物製藥行業競爭激烈且發展迅速。儘管我們專注於開發有潛力實現高度差異化的候選藥物，但我們已獲批核心產品Mufemilast、我們目前的候選藥物及任何未來候選藥物仍面臨競爭。例如，我們的核心產品Mufemilast在其獲得國家藥監局批准以用於治療中重度Ps後，將面臨來自現有市售中重度斑塊狀Ps靶向藥物的競爭，包括口服小分子療法(例如Otezla(阿普米司特)和Sotyktu(德卡伐替尼))以及生物製劑。進一步詳情，請參閱「行業概覽 — 自身免疫性疾病藥物市場 — 銀屑病(Ps)藥物市場 — 中國用於治療銀屑病的小分子靶向藥物的競爭格局」。由於技術在商業上的適用性和對產業投資在資本供應方面的進步，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獲獨家授權比我們的候選藥物更有效、成本更低的產品，或者比我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化和市場滲透。為有效與獲批產品

競爭，我們必須在有效性、便利性、耐受性或安全性方面展示令人信服的優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術和醫學突破可能會進一步加劇競爭，使我們的候選藥物過時或失去競爭力。請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險－我們可能面臨激烈的競爭，競爭對手可能比我們更快、更成功地發現、開發或商業化競爭藥物」。

我們的成本結構

我們的經營業績已並將受到我們成本結構的顯著影響，成本結構主要包括於往績記錄期間的研發開支、一般和行政開支、銷售和營銷開支以及財務成本。

研發活動是我們業務的核心。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣97.0百萬元、人民幣90.3百萬元、人民幣39.3百萬元及人民幣20.1百萬元。我們的研發開支主要包括臨床研究和服務費、外包研發成本、僱員福利開支、所用原材料和耗材、折舊和攤銷、以股份為基礎的支付開支和其他。我們目前的研發活動主要涉及我們核心產品和關鍵產品的臨床開發。隨著我們繼續推進當前和未來候選藥物的臨床開發，我們預計在可預見的未來，我們的研發開支將繼續增加。隨著我們候選藥物的臨床試驗繼續推進，以及我們繼續擴大產品管線，我們預計將就臨床前研究和臨床試驗、原材料採購、研發團隊擴張及生產設施等產生額外成本。

我們的一般和行政開支主要包括僱員福利開支、折舊和攤銷、專業服務費和其他。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的一般和行政開支分別為人民幣33.3百萬元、人民幣46.0百萬元、人民幣17.6百萬元及人民幣12.4百萬元。我們預計，我們的行政開支於可預見未來將會減少。

我們預計，隨著我們繼續發展和擴大業務，我們的成本結構將發生變化。隨著我們候選藥物的臨床試驗繼續推進，以及我們繼續擴大產品管線，我們預計將就臨床前研究和臨床試驗、原材料採購、研發團隊擴張、生產設施等產生額外成本。此外，一旦我們的候選藥物獲得上市批准並商業化，我們預計將投入資源用於銷售和營銷。我們還預計，法律、合規、會計、保險、投資者和公共關係開支會因成為香港[**編纂**]而有所增加。

為我們的經營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過來自股東的注資和借款為我們的經營提供資金。展望未來，在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將部分以我們商業化藥物產品的銷售收益為我們的經營提供資金。然而，隨著我們業務和產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募股權發售、借款或其他來源獲取額外資金。我們為我們的經營提供資金的能力的任何變化都將會影響我們的現金流量和經營業績。有關更多詳情，請參閱「－流動資金和資本資源」。

主要會計政策及關鍵會計估計和判斷

我們已識別對編製我們的綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設和估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。我們會基於歷史經驗和其他因素，包括行業實踐和我們認為在特定情況下屬合理的對未來事件的預期，持續重估估計和判斷。我們過往並未改變我們的假設或估計，也沒有注意到我們的假設或估計有任何重大錯誤。在當前情況下，我們預期我們的假設或估計在未來不太可能發生重大變動。在審閱我們的綜合財務報表時， 閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷和其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對條件和假設變動的敏感度。

我們的主要會計政策資料和重大會計判斷和估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註。

我們綜合全面收益表的主要組成部分

下表載列於所示期間我們綜合全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
其他收益	5,298	5,799	3,625	591
銷售和營銷開支	(818)	(989)	(392)	(53)
一般和行政開支	(33,304)	(45,978)	(17,551)	(12,369)
研發開支	(96,987)	(90,275)	(39,258)	(20,100)
其他利得淨額	3,963	2,414	807	682
經營虧損	**(121,848)**	**(129,029)**	**(52,769)**	**(31,249)**
財務收益	263	550	254	113
財務成本	(1,808)	(1,327)	748	(1,224)
財務成本淨額	**(1,545)**	**(777)**	**1,002**	**(1,111)**
除所得稅前虧損	**(123,393)**	**(129,806)**	**(51,767)**	**(32,360)**
所得稅開支	–	–	–	–
年內虧損	**(123,393)**	**(129,806)**	**(51,767)**	**(32,360)**
以下各項應佔年內虧損：				
本公司擁有人	(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
非控股權益	–	–	–	–
	(123,393)	**(129,806)**	**(51,767)**	**(32,360)**

其他收益

我們的其他收益主要由政府補助組成，主要包括中國地方政府部門就我們的研發活動及作為高增長科技公司授予的獎勵和補貼。此類政府補助不附帶任何條件或或有事項，或在符合所附條件後予以確認。下表載列我們其他收益的明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
政府補助	5,236	5,737	3,604	570
遞延收益攤銷	62	62	21	21
總計	**5,298**	**5,799**	**3,625**	**591**

銷售和營銷開支

我們的銷售和營銷開支主要包括：(i)僱員福利開支，主要包括我們銷售和營銷人員的薪金和福利；及(ii)主要由我們的銷售和營銷人員產生的差旅和交通開支。下表載列我們的銷售和營銷開支明細，以絕對金額和佔銷售和營銷開支總額百分比呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	(人民幣千元，百分比除外)				(未經審計)			
僱員福利開支	786	96.1%	938	94.8%	373	95.2%	52	98.1%
差旅和交通開支	31	3.8%	50	5.1%	19	4.8%	1	1.9%
物業、廠房及設備折舊	1	0.1%	1	0.1%	–	–	–	–
總計	**818**	**100.0%**	**989**	**100.0%**	**392**	**100.0%**	**53**	**100.0%**

於2024年，我們為籌備Mufemilast的即將商業化和銷售而開始招聘銷售和營銷人員。

一般和行政開支

我們的一般和行政開支主要包括(i)僱員福利開支，主要包括我們行政人員的薪金和福利；(ii)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊；(iii)專業服務費，主要包括與我們的A股上市嘗試有關諮詢和其他服務費及核數師酬金；(iv)以股份為基礎的支付開支，指根據我們的股權激勵計劃向我們的合資格員工支付的費用；(v)辦公室開支，指辦公室營運產生的開支，如採購辦公室消耗品、通訊服務以及裝飾及設施裝修開支；及(vi)主要由我們行政人員產生的差旅和交通開支。下表載列我們的一般和行政開支明細，以絕對金額和佔一般和行政開支總額百分比呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
	(人民幣千元，百分比除外)				(未經審計)			
僱員福利開支	13,512	40.6%	14,254	31.0%	3,954	22.5%	4,657	37.7%
物業、廠房及設備以及使用權資產折舊	8,925	26.8%	9,135	19.9%	2,994	17.1%	2,570	20.8%
專業服務開支(1)	3,098	9.3%	312	0.7%	–	–	458	3.7%
以股份為基礎的支付開支	2,661	8.0%	2,142	4.7%	714	4.1%	427	3.5%
辦公室開支	507	1.5%	877	1.9%	261	1.5%	265	2.1%
差旅和交通開支	286	0.9%	287	0.6%	103	0.6%	51	0.4%
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他(2)	4,315	13.0%	2,438	5.3%	874	4.9%	1,102	8.8%
總計	**33,304**	**100.0%**	**45,978**	**100.0%**	**17,551**	**100.0%**	**12,369**	**100.0%**

(1) 專業服務開支包括諮詢費、核數師費和其他服務費。

(2) 其他主要包括稅項及附加費、水電費、維修費和辦公室用低值消耗品。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)就我們管線產品的臨床試驗而聘請CRO和醫院所產生的臨床研究和服務費；(ii)主要就CRO開展的臨床前研究和研究流程開發產生的外包研發成本；(iii)僱員福利開支，主要包括我們研發人員的薪金和福利；及(iv)所用原材料和耗材，主要包括我們研發活動中使用的原材料和水電費成本。下表載列我們的研發開支明細，以絕對金額和佔研發開支總額百分比呈列：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
					(人民幣千元，百分比除外)			
					(未經審計)			
臨床研究和服務費	34,350	35.4%	16,999	18.8%	7,628	19.4%	3,796	18.9%
外包研發成本	8,713	9.0%	26,450	29.3%	13,759	35.0%	3,930	19.6%
僱員福利開支	22,989	23.7%	23,731	26.3%	8,297	21.1%	7,765	38.6%
所用原材料和耗材	10,405	10.7%	3,571	4.0%	1,046	2.7%	154	0.8%
折舊和攤銷	6,198	6.4%	4,719	5.2%	2,059	5.2%	1,009	5.0%
以股份為基礎的支付開支	8,964	9.2%	7,756	8.6%	2,585	6.6%	2,318	11.5%
其他[1]	5,368	5.6%	7,049	7.8%	3,884	10.0%	1,128	5.6%
總計	**96,987**	**100.0%**	**90,275**	**100.0%**	**39,258**	**100.0%**	**20,100**	**100.0%**

(1) 其他主要包括專利申請和維護開支、辦公室開支以及差旅和交通開支。

下表載列於所示期間按開發階段劃分我們核心產品應佔的臨床研究和服務費以及外包研發成本(不包括所用原材料和耗材、僱員福利開支以及折舊和攤銷)明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
					(人民幣千元，百分比除外)			
					(未經審計)			
臨床前	3,646	12.7%	7,335	26.0%	2,597	17.1%	617	24.8%
I期臨床試驗	863	3.0%	4,854	17.2%	4,740	31.3%	–	–
II期臨床試驗	8,167	28.4%	2,670	9.4%	1,489	9.8%	566	22.7%
III期臨床試驗及NDA階段	16,074	55.9%	13,398	47.4%	6,341	41.8%	1,307	52.5%
總計	**28,750**	**100.0%**	**28,257**	**100.0%**	**15,167**	**100.0%**	**2,490**	**100.0%**

下表載列於所示期間我們按產品劃分的研發開支明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2024年		2025年		2025年		2026年	
					(人民幣千元，百分比除外)			
					(未經審計)			
Mufemilast								
臨床研究和服務費	20,756	21.4%	11,163	12.4%	4,670	11.9%	1,770	8.8%
外包研發成本	7,994	8.2%	17,094	18.9%	10,498	26.7%	720	3.6%
僱員福利開支	12,597	13.0%	13,457	14.9%	5,477	14.0%	4,471	22.2%
所用原材料和耗材	3,583	3.7%	1,121	1.2%	518	1.3%	24	0.1%
物業、廠房及設備折舊	4,361	4.5%	2,824	3.1%	1,337	3.4%	817	4.1%
以股份為基礎的支付開支	5,548	5.7%	5,061	5.6%	1,577	4.0%	1,585	7.9%
專業服務費	1,765	1.8%	702	0.8%	242	0.6%	168	0.8%
專利申請／維護開支	178	0.2%	1,952	2.2%	1,570	4.0%	198	1.0%
其他(1)	1,705	1.8%	2,275	2.5%	545	1.4%	138	0.7%
小計	**58,487**	**60.3%**	**55,649**	**61.6%**	**26,434**	**67.3%**	**9,891**	**49.2%**
Hemay022	12,358	12.7%	6,331	7.0%	3,428	8.7%	253	1.3%
Hemay181	13,006	13.4%	6,648	7.4%	2,450	6.2%	5,544	27.6%
Hemay808	1,099	1.1%	6,566	7.3%	1,140	3.0%	1,289	6.4%
Hemay5087	2,541	2.6%	9,686	10.7%	3,917	10.0%	865	4.3%
其他管線	9,496	9.9%	5,395	6.0%	1,889	4.8%	2,258	11.2%
總計	**96,987**	**100.0%**	**90,275**	**100.0%**	**39,258**	**100.0%**	**20,100**	**100.0%**

(1) 其他主要包括辦公室開支、差旅和交通開支、使用權資產折舊、物流費用、API檢測費用、文獻及參考資料開支、研發顧問費用以及車間耗材開支。

(2) 其他主要包括以股份為基礎的支付開支、辦公室開支、差旅和交通開支、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、專利申請和維護開支以及物流費用。

其他利得淨額

我們的其他利得淨額主要包括定期存款利息收入和出售物業、廠房及設備的虧損淨額。下表載列於所示期間我們的其他利得淨額明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
定期存款利息收入	3,953	2,454	810	736
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(5)	(25)	(3)	16
其他	15	(15)	–	(70)
總計	**3,963**	**2,414**	**807**	**682**

財務(成本)／收益淨額

我們的財務成本淨額指我們的財務收益和我們的財務成本之間的差額。我們的財務收益包括銀行現金利息收入。我們的財務成本主要包括(i)借款和可轉換債券利息開支；(ii)租賃負債利息開支；及(iii)匯兑虧損淨額。下表載列我們的財務收益和財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
財務收益				
銀行現金利息收入	263	550	254	113
財務成本				
借款和可轉換債券利息開支	(3,737)	(3,328)	(1,272)	(1,221)
減：已收與利息相關的政府補助	2,040	2,040	2,040	–
借款和可轉換債券的淨利息開支	(1,697)	(1,288)	768	(1,221)
租賃負債利息開支	(86)	(31)	(14)	(6)
匯兑虧損淨額	(25)	(8)	(6)	3
	(1,808)	(1,327)	748	(1,224)
財務(成本)／收益淨額	**(1,545)**	**(777)**	**1,002**	**(1,111)**

銀行借款和可轉換債券的淨利息開支指我們銀行借款和可轉換債券產生的成本總額，不包括資本化為物業、廠房及設備的借款成本以及當地政府就我們其中一家附屬公司峽江和美發行的可轉換債券授予的特定補貼。

租賃負債利息開支指為我們的租賃協議融資所產生的成本。匯兑虧損淨額指我們的涉外交易因貨幣匯率變動而產生的價值虧損。

所得稅開支

我們根據本集團成員公司所在和經營的稅務管轄區產生的應課稅利潤，按實體繳納所得稅。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有錄得任何當期或遞延所得稅開支。

我們按司法管轄區劃分的主要適用稅項及稅率載列如下：

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其相關法規，於中國經營的實體須按25%的稅率繳納所得稅。本公司和天津合美醫藥均為高新技術企業，有權享有15%的優惠所得稅稅率。

澳大利亞

澳洲和美於澳大利亞註冊成立，於往績記錄期間須按25%的聯邦及州所得稅稅率繳稅。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們已作出所有規定的稅務申報，已支付所有到期及適用於我們的相關稅項，且與有關稅務機關並無爭議或未解決的稅務問題。

各期間經營業績比較

截至2026年4月30日止四個月與截至2025年4月30日止四個月比較

其他收益

我們的其他收益由截至2025年4月30日止四個月的人民幣3.6百萬元減少83.7%至截至2026年4月30日止四個月的人民幣0.6百萬元，主要由於與研發及股份制改革相關的政府補助減少所致。

銷售和營銷開支

我們的銷售和營銷開支由截至2025年4月30日止四個月的人民幣0.4百萬元減少86.5%至截至2026年4月30日止四個月的人民幣0.1百萬元，主要由於僱員福利開支減少所致，原因為我們的前銷售副總裁於2025年10月辭任，而我們的新銷售團隊直至2026年3月才組成，導致產生的僱員福利開支減少。

一般和行政開支

我們的一般和行政開支由截至2025年4月30日止四個月的人民幣17.6百萬元減少29.5%至截至2026年4月30日止四個月的人民幣12.4百萬元，主要由於[**編纂**]減少人民幣[**編纂**]，而於2025年確認的[**編纂**]開支較多所致。

研發開支

我們的研發開支由截至2025年4月30日止四個月的人民幣39.3百萬元減少48.8%至截至2026年4月30日止四個月的人民幣20.1百萬元，主要由於(i)於2025年下半年進行的Mufemilast及Hemay5087外包研發項目已於2025年基本完成，故外包研發成本下降；及(ii)Mufemilast的BD III期臨床試驗已於2025年完成患者招募，且Hemay022 III期臨床試驗患者招募減少，故臨床研究和服務費減少；及(iii)2024年的大部分專利申請費用已於2025年初結清，故專利申請／維護開支減少所致。

其他利得／(虧損)淨額

我們的其他利得淨額由截至2025年4月30日止四個月的人民幣0.8百萬元減少15.5%至截至2026年4月30日止四個月的人民幣0.7百萬元，主要由於定期存款因到期而導致的本金減少所致。

財務(成本)／收益淨額

截至2025年4月30日止四個月，我們的財務收益淨額為人民幣1.0百萬元，而截至2026年4月30日止四個月則為財務成本淨額人民幣1.1百萬元，主要由於於2025年收到當時現有可轉換債券利息補助所致。

除所得稅前虧損

基於上述原因，我們的除所得稅前虧損由截至2025年4月30日止四個月的人民幣51.8百萬元減少至截至2026年4月30日止四個月的人民幣32.4百萬元。

期內虧損

於截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們均無任何所得稅開支。基於上述原因，我們的期內虧損由截至2025年4月30日止四個月的人民幣51.8百萬元減少至截至2026年4月30日止四個月的人民幣32.4百萬元。

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

其他收益

我們的其他收益由2024年的人民幣5.3百萬元增加9.5%至2025年的人民幣5.8百萬元，主要由於我們收取的政府補助增加所致，該補助源於(i)澳大利亞政府就我們的研發項目所提供的資助；及(ii)因完成股份制改革而獲得的縣級獎勵補貼，部分被授予高增長科技公司的補貼減少所抵銷。

銷售和營銷開支

我們的銷售和營銷開支由2024年的人民幣0.8百萬元增加20.9%至2025年的人民幣1.0百萬元，主要由於(i)我們於2024年4月招聘的銷售團隊於2024年4月後才產生有關開支，導致僱員福利開支增加；及(ii)差旅和交通開支及社會保險費增加。

一般和行政開支

我們的一般和行政開支由2024年的人民幣33.3百萬元增加38.1%至2025年的人民幣46.0百萬元，主要由於[**編纂**]的[**編纂**]增加人民幣[**編纂**]所致；部分被專業服務開支減少人民幣2.8百萬元所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣97.0百萬元減少6.9%至2025年的人民幣90.3百萬元，主要由於(i)臨床研究和服務費減少，主要由於Mufemilast用於UC的II期臨床試驗及Hemay181的I期臨床試驗已於2024年底基本完成，患者入組數目減少，且BD的III期臨床試驗已於2024年完成大部分患者入組，餘下入組已於2025年完成；及(ii)原材料和耗材減少，原因是Mufemilast治療Ps的NDA階段工藝驗證(需採購大量原材料)已於2024年基本完成，部分被(iii)外包研發成本增加所抵銷，該增加反映Mufemilast用於新適應症及Hemay5087的研究投入。

其他利得淨額

我們的其他利得淨額由2024年的人民幣4.0百萬元減少39.1%至2025年的人民幣2.4百萬元，主要由於我們的定期存款利息收入減少人民幣1.5百萬元所致，此乃主要歸因於2025年的平均利率下降。

財務成本淨額

我們於2024年的財務成本淨額為人民幣1.5百萬元，而於2025年則為人民幣0.8百萬元。該減少主要由於(i)銀行現金利息收入增加人民幣0.3百萬元；及(ii)借款和可轉換債券利息開支減少人民幣0.4百萬元，主要歸因於於2024年產生的應付債券利息開支增加，而自2025年3月起實際應付債券的利率下調。

年度虧損

基於上述原因，我們的年度虧損由2024年的人民幣123.4百萬元增加至2025年的人民幣129.8百萬元。

綜合財務狀況表中若干主要項目的討論

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表的選定資料，乃摘自本文件附錄一所載的綜合財務報表。

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
非流動資產總值	289,145	203,507	196,281
流動資產總值	161,181	128,903	109,431
資產總額	**450,326**	**332,410**	**305,712**
非流動負債總額	(10,102)	(9,542)	(9,521)
流動負債總額	(156,723)	(159,343)	(162,195)
負債總額	**(166,825)**	**(168,885)**	**(171,716)**
流動資產╱(負債)淨值	4,458	(30,440)	(52,764)
資產淨值	**283,501**	**163,525**	**133,996**
股本	396,847	396,847	396,847
儲備和累計虧損	(113,346)	(233,322)	(262,851)
權益總額	**283,501**	**163,525**	**133,996**

我們的資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣163.5百萬元減少18.1%至截至2026年4月30日的人民幣134.0百萬元，主要由於當期產生的虧損所致。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣283.5百萬元減少42.3%至截至2025年12月31日的人民幣163.5百萬元，主要反映於2025年權益總額因確認虧損及全面虧損總額人民幣129.8百萬元而減少，惟部分被以股份為基礎的支付開支人民幣9.9百萬元所抵銷。

流動資產和流動負債

	截至12月31日		截至4月30日	截至8月31日
	2024年	2025年	2026年	2026年
		(人民幣千元)		*(未經審計)*
流動資產				
預付款項和其他應收款項	11,384	6,557	16,080	19,406
貿易應收款項	–	–	–	1,413
定期存款－流動	–	64,954	43,674	–
現金和現金等價物	149,797	57,392	45,084	48,741
存貨	–	–	4,593	4,636
流動資產總值	**161,181**	**128,903**	**109,431**	**74,196**
流動負債				
貿易應付款項和應付票據	41,837	38,649	41,126	40,971
應計費用和其他應付款項	18,072	20,014	16,184	20,129
借款	96,325	100,108	104,307	97,698
租賃負債	489	572	578	171
流動負債總額	**156,723**	**159,343**	**162,195**	**158,969**
流動資產╱(負債)淨值	**4,458**	**(30,440)**	**(52,764)**	**(84,773)**

截至2024年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣4.5百萬元，而截至2025年12月31日則為流動負債淨值人民幣30.4百萬元。該逆轉主要由於(i)現金和現金等價物減少人民幣92.4百萬元，主要歸因於我們的研發開支以及一般和行政開支；(ii)流動預付款項和其他應收款項減少人民幣4.8百萬元，主要歸因於臨床研究和服務以及外包研發預付款項於2025年確認為研發開支；(iii)流動借款增加人民幣3.8百萬元，部分被流動定期存款增加人民幣65.0百萬元所抵銷，而該增加主要歸因於長期存款重新分類。

我們的流動負債淨值由截至2025年12月31日的人民幣30.4百萬元進一步增加至截至2026年4月30日的人民幣52.8百萬元，主要因為(i)定期存款(流動)減少人民幣21.3百萬元以及用於日常營運的現金和現金等價物減少人民幣12.3百萬元；及(ii)一項人民幣4.2百萬元的借款上升，部分被流動預付款項和其他應收款項增加人民幣9.5百萬元(由於根據未來收入預測由非流動變更為流動)及存貨增加人民幣4.6百萬元(由於我們生產Mufemilast以作未來銷售)所抵銷。

我們的流動負債淨值由截至2026年4月30日的人民幣52.8百萬元增加至截至2026年8月31日的人民幣84.8百萬元，主要歸因於流動資產總值減少人民幣35.2百萬元，主要由於短期定期存款人民幣43.7百萬元到期並轉為現金和現金等價物，而現金和現金等價物僅增加人民幣3.7百萬元，主要由於於日常營運中使用現金和現金等價物。

我們計劃通過以下營運舉措改善我們的流動負債淨值狀況：(i)隨著我們的核心產品開始商業化，我們預期經營活動產生的現金流入將不斷增加，將增強我們的流動資產狀況；(ii)實施有效的營運資金管理措施，例如積極管理存貨水平以平衡市場需求與持有成本，從而優化我們的現金轉換週期；及(iii)繼續實施全面的成本控制措施，以提高營運效率並更有效地利用我們的現金。此外，[**編纂**]估計[**編纂**]將提供額外的流動資金，並進一步改善我們的流動負債淨值狀況。

預付款項和其他應收款項，流動

我們的流動預付款項和其他應收款項主要包括：(i) CRO、CMO和與我們合作的醫院提供的臨床服務及外包研發的預付款項；及(ii)按金，主要包括建設項目的履約或質押保證金。下表載列我們的流動預付款項和其他應收款項的明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
待抵扣增值稅	–	–	7,705
臨床研究和服務以及外包研發預付款項	9,720	3,238	4,130
預付[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
支付給供應商的預付款項	608	203	411
	10,328	**6,477**	**15,857**
按金	1,087	12	12
其他	46	68	211
減：虧損撥備	(77)	–	–
	1,056	80	223
總計	**11,384**	**6,557**	**16,080**

我們的流動預付款項和其他應收款項由截至2025年12月31日的人民幣6.6百萬元增加145.2%至截至2026年4月30日的人民幣16.1百萬元，主要由於(i)基於未來收益預測，待抵扣增值稅因由非流動變為流動而增加及(ii)受COPD分期臨床試驗的開展驅動，臨床研究和服務以及外包研發預付款項增加所致。

我們的流動預付款項和其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣11.4百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣6.6百萬元，主要由於臨床研究和服務以及外包研發預付款項減少人民幣6.5百萬元，主要歸因於因取得的相關績效里程碑，就先前截至2024年12月31日錄得的預付款項而於2025年確認研發開支；惟部分被因預付[**編纂**]人民幣[**編纂**]導致其他用途預付款項增加所抵銷。

截至2026年8月31日，我們截至2026年4月30日的預付款項和其他應收款項中的人民幣2.1百萬元或13.1%已結清。

貿易應付款項和應付票據

我們的貿易應付款項和應付票據主要包括應付(i)第三方研究機構(包括CRO、CMO和醫院)的臨床研究和服務以及外包研發服務、(ii)原材料及(iii)知識產權顧問及物流服務相關第三方服務供應商的款項。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項和應付票據明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
臨床研究和服務以及外包研發應付款項	39,199	37,504	38,283
原材料應付款項	1,969	338	1,137
其他用途應付款項	669	807	1,706
總計	**41,837**	**38,649**	**41,126**

我們的貿易應付款項和應付票據由截至2025年12月31日的人民幣38.6百萬元增加6.4%至截至2026年4月30日的人民幣41.1百萬元，主要由於為生產Mufemilast的原材料購買款增加、UC的III期臨床試驗及Hemay181的臨床試驗應付款項增加及藥物開發的諮詢服務增加所致。

我們的貿易應付款項和應付票據由截至2024年12月31日的人民幣41.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣38.6百萬元，主要由於原材料應付款項減少，原因是Mufemilast治療Ps的NDA階段工藝驗證(需採購大量原材料)已於2024年基本完成。

截至2026年8月31日，我們截至2026年4月30日的貿易應付款項和應付票據中的人民幣9.1百萬元或22.2%已結清。

下文載列按發票日期計算的貿易應付款項和應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
一年內	41,526	36,109	38,585
一年以上	311	2,540	2,541
總計	**41,837**	**38,649**	**41,126**

下文載列我們貿易應付款項和應付票據的週轉天數：

	截至12月31日		截至4月30日	
	2024年	2025年	2025年	2026年
週轉天數(1)	152.3	162.7	136.1	238.1

(1) 貿易應付款項和應付票據的週轉天數乃按期內貿易應付款項和應付票據的平均期初和期末結餘，除以同期研發開支再乘以365日(或期內實際天數)計算。

應計費用和其他應付款項

我們的應計費用和其他應付款項主要包括：(i)就建造我們的峽江生產設施購買物業、廠房及設備的應付款項；(ii)薪金和福利應付款項，包括應付員工薪金和福利款

項；(iii)專業服務費應付款項，主要包括應付我們為A股上市嘗試而聘請的專業人士的款項；及(iv)其他應付稅項。下表載列我們的應計費用和其他應付款項的明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
[編纂]應付款項	[編纂]	[編纂]	[編纂]
購買物業、廠房及設備應付款項	11,211	7,178	4,806
薪金和福利應付款項	4,699	5,609	2,498
專業服務費應付款項	680	13	29
其他應付稅項	464	461	133
其他	1,018	247	24
總計	**18,072**	**20,014**	**16,184**

我們的應計費用和其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣18.1百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣20.0百萬元，主要由於(i)與[編纂]相關的[編纂]應付款項增加人民幣[編纂]；及(ii)應計薪金及福利增加人民幣0.9百萬元，主要由於整體薪金調整及相應增加應計年終獎金；部分被(iii)購買物業、廠房及設備應付款項減少人民幣4.0百萬元所抵銷，主要由於結算峽江生產設施建設的未付款項。我們的應計費用和其他應付款項由截至2025年12月31日的人民幣20.0百萬元減少19.1%至截至2026年4月30日的人民幣16.2百萬元，主要由於(i)薪資和福利應付款項減少，主要歸因於應計及支付年終獎金的時間節點；及(ii)購買物業、廠房及設備的應付款項減少，主要由於峽江及安徽的建造工程的付款，部分被[編纂]應付款項增加所抵銷。

截至2026年8月31日，我們截至2026年4月30日的應計費用和其他應付款項中的人民幣3.1百萬元或18.9%已結清。

存貨

存貨指原材料、半成品、成品及低值消耗品以及包裝材料。我們的存貨截至2024年及2025年12月31日分別維持為零。其因我們生產Mufemilast以作未來銷售而增加至截至2026年4月30日的人民幣4.6百萬元。截至2026年4月30日，我們的存貨包括原材料、半成品、成品以及低值消耗品和包裝材料。原材料的保質期為兩至三年，而半成品、成品以及低值消耗品和包裝材料的保質期通常分別為一至兩年、兩年和兩年。

非流動資產和非流動負債

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	156,436	149,105	148,044
無形資產	66	57	54
使用權資產	10,821	9,915	9,733
預付款項和其他應收款項	28,747	13,855	7,685
定期存款－非流動	93,075	30,575	30,765
非流動資產總值	**289,145**	**203,507**	**196,281**
非流動負債			
遞延收益	9,591	9,529	9,508
租賃負債	511	13	13
非流動負債總額	**10,102**	**9,542**	**9,521**

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括我們於峽江和贛州的生產設施及辦公樓。截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，物業、廠房及設備的賬面值分別為人民幣156.4百萬元、人民幣149.1百萬元及人民幣148.0百萬元。我們的物業、廠房及設備賬面值變動主要由於折舊所致，部分被峽江及贛州新增用於研究及生產用途的機器及設備所抵銷。

使用權資產

我們的使用權資產主要包括我們於峽江、贛州和安徽的土地使用權和於天津的物業租賃。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣10.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣9.9百萬元，主要由於使用權資產及土地使用權折舊所致。截至2026年4月30日，我們的使用權資產進一步減少至人民幣9.7百萬元，主要由於相同原因所致。

預付款項和其他應收款項，非流動

我們的非流動預付款項和其他應收款項主要包括與我們購買非流動資產、原材料和研究服務有關的增值稅預付款項。

下表載列截至所示日期我們的非流動預付款項和其他應收款項的明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
待抵扣增值稅	26,589	11,847	5,669
供應商預付款項	471	321	329
按金	1,687	1,687	1,687
總計	**28,747**	**13,855**	**7,685**

我們的非流動預付款項和其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣28.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣13.9百萬元，主要由於待抵扣增值稅和退稅減少人民幣14.7百萬元所致。我們的非流動預付款項和其他應收款項由截至2025年12月31日的人民幣13.9百萬元減少至截至2026年4月30日的人民幣7.7百萬元，主要由於大部分待抵扣增值稅已轉為流動所致。

流動及非流動定期存款

我們的定期存款包括商業銀行的定期存款。我們的定期存款由截至2024年12月31日的人民幣93.1百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣95.5百萬元，主要由於利息收入撥備增加。我們的定期存款由截至2025年12月31日的人民幣95.5百萬元減少至截至2026年4月30日的人民幣74.4百萬元，主要由於將其轉換為現金用於日常運營所致。請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

流動資金和資本資源

概覽

我們的主要流動資金來源包括現金和現金等價物，我們過往主要通過股權融資及借款產生。我們預計近期現金需求將主要與推進我們候選藥物的開發，以獲得監管批准並開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合有關。我們的管理層密切監察現金和現金等價物的使用情況，並致力於為我們的經營維持穩健的流動資金。

展望未來，我們相信我們的流動資金需求將通過現有現金和現金等價物、定期存款、借款、[**編纂**][**編纂**]以及銷售我們成功商業化的藥品所產生的收益來滿足。隨著我們業務的持續拓展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作安排、許可安排或其他來源獲得更多資金。

營運資金確認

我們的董事認為，經計及以下我們可得的財務資源(包括現金和現金等價物、定期存款、未動用銀行融資及[**編纂**]估計[**編纂**])，我們的營運資金足以覆蓋本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、一般和行政開支以及銷售和營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支及租賃付款(包括相關利息)的平均每月金額。我們估計，我們將按[**編纂**]每股[**編纂**]港元於[**編纂**]中收取[**編纂**]約[**編纂**]港元。假設未來平均現金消耗率為2025年的現金消耗率的1.5倍，我們估計，我們截至2026年4月30日的現金和現金等價物以及定期存款將能夠在不計及[**編纂**]估計[**編纂**]情況下，維持自2026年4月30日起計約10.4個月的財務可持續性；或若計及[**編纂**]估計[**編纂**]，則預計可維持自2026年4月30日起計約76.8個月的財務可持續性。我們將繼續密切監察經營活動所得現金流量，並預期將於[**編纂**]完成後至少六個月進行下一輪融資。

現金流量

下表載列於所示期間選定的現金流量表資料：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
經營活動所用現金淨額	(91,258)	(81,203)	(29,957)	(31,184)
投資活動所得／(所用)現金淨額	83,888	(9,236)	(3,747)	16,098
融資活動所得／(所用)現金淨額	111,475	(1,958)	(17,710)	2,775
現金和現金等價物增加／(減少)淨額	**104,105**	**(92,397)**	**(51,414)**	**(12,311)**
年初現金和現金等價物	45,717	149,797	149,797	57,392
現金和現金等價物匯率變動影響	(25)	(8)	(6)	3
年末現金和現金等價物	**149,797**	**57,392**	**98,377**	**45,084**

經營活動所用現金流量淨額

於往績記錄期間，我們的經營活動所得現金流量為負。我們大部分的經營現金流出來自我們的研發開支以及一般和行政開支。

於截至2026年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣31.2百萬元。該金額為我們的除所得稅前虧損人民幣32.4百萬元(經就非現金和非經營項目作調整)，主要為：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣4.1百萬元；(ii)以股份為基礎的支付開支人民幣2.7百萬元；(iii)利息開支人民幣1.2百萬元；及(iv)定期存款利息收入人民幣0.7百萬元。該金額因下列各項而進一步調整：(i)預付款項和其他應收款項增加人民幣3.0百萬元；(ii)存貨增加人民幣4.6百萬元；(iii)貿易應付款項和應付票據增加人民幣2.5百萬元；及(iv)應計費用和其他應付款項減少人民幣1.2百萬元。

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣81.2百萬元。該金額為我們的除所得稅前虧損人民幣129.8百萬元(經就非現金和非經營項目作調整)，主要為：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣13.0百萬元；(ii)以股份為基礎的支付開支人民幣9.9百萬元；(iii)利息開支人民幣3.4百萬元；及(iv)定期存款利息收入人民幣2.5百萬元。該金額因下列各項而進一步調整：(i)預付款項和其他應收款項減少人民幣19.7百萬元；(ii)應計費用和其他應付款項增加人民幣7.8百萬元；(iii)貿易應付款項和應付票據減少人民幣3.2百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣91.3百萬元。該金額為我們的除所得稅前虧損人民幣123.4百萬元(經就非現金和非經營項目作調整)，主要為：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣13.5百萬元；(ii)定期存款利息收入人民幣4.0百萬元；(iii)利息開支人民幣3.8百萬元；及(iv)以股份為基礎的支付開支人民幣11.6百萬元。該金額因下列各項而進一步調整：(i)預付款項和其他應收款項減少人民幣3.3百萬元，主要由於增值稅退稅；(ii)貿易應付款項和應付票據增加人民幣2.8百萬元；及(iii)應計費用和其他應付款項減少人民幣0.6百萬元，主要是由於我們終止A股上市嘗試後專業服務費應付款項減少。

我們計劃通過實施以下措施改善我們的經營現金淨流出狀況：

- 在獲得相關監管批准後，推進Mufemilast和其他管線產品的商業化。在我們的產品商業化後，我們預計將從經營活動中產生更多現金。隨著我們產品組合和成本結構的優化，銷售額增加，以及業務的持續增長，我們預期在可預見的未來將實現穩定的經營性現金流入；及

- 有效控制成本和運營費用，例如建立全面預算管理系統，涵蓋日常營運中產生的各類成本和費用，並嚴格管理項目和業務部門層面的預算。

投資活動所用／所得現金流量淨額

於截至2026年4月30日止四個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣16.1百萬元，主要歸因於收回流動定期存款的本金人民幣20.0百萬元，部分被物業、廠房及設備付款人民幣5.7百萬元所抵銷。

於2025年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣9.2百萬元，主要歸因於物業、廠房及設備付款人民幣10.5百萬元。

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣83.9百萬元，主要由於我們減少定期存款投資，導致收回到期日超過一年的定期存款的本金及利息為人民幣94.3百萬元，部分被物業、廠房及設備付款人民幣10.7百萬元所抵銷，主要由於峽江生產設施建設採購以及安徽生產設施採購和就安徽生產設施產生的建設成本所致。

融資活動所得／所用現金流量淨額

於截至2026年4月30日止四個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣2.8百萬元，主要歸因於(i)銀行借款所得款項人民幣66.1百萬元；(ii)償還可轉換債券人民幣60.0百萬元；(iii)支付借款利息人民幣2.7百萬元；及(v)償還銀行借款人民幣0.5百萬元。

於2025年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣2.0百萬元，主要歸因於(i)償還銀行借款人民幣34.2百萬元；(ii)支付借款利息人民幣3.8百萬元；及(iii)支付[**編纂**]人民幣[**編纂**]，部分被銀行借款所得款項人民幣38.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣111.5百萬元，主要歸因於(i)來自股東的注資人民幣118.0百萬元；及(ii)銀行借款所得款項人民幣34.2百萬元，部分被下列各項所抵銷：(iii)支付股東款項人民幣30.0百萬元；(iv)支付與我們股權融資有關的財務顧問費人民幣5.1百萬元；及(v)支付借款和租賃負債的利息和本金。

現金經營成本

下表載列所示期間我們現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			
			(未經審計)	
與核心產品研發相關的成本				
臨床試驗及合同成本	21,788	29,820	11,622	1,576
員工成本	16,636	14,617	7,168	5,873
原材料及其他	9,397	6,795	2,921	1,470
小計	47,821	51,232	21,711	8,919
與其他候選藥物研發相關的成本				
臨床試驗及合同成本	29,544	11,401	1,857	6,122
員工成本	9,215	9,973	3,719	3,879
原材料及其他	5,128	5,299	1,784	1,624
小計	43,887	26,673	7,360	11,625
勞動力僱用成本(1)	11,145	13,423	4,342	6,543
直接生產成本	–	–	–	803
總計	**102,853**	**91,328**	**33,413**	**27,890**

(1) 勞動力僱用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪資及福利。

債務

於往績記錄期間，我們的債務包括流動和非流動借款以及租賃負債。截至2026年8月31日(即就債務聲明而言的債務日期)，我們的債務總額為人民幣97.9百萬元。

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至4月30日	截至8月31日
	2024年	2025年	2026年	2026年
	(人民幣千元)			
				(未經審計)
流動				
借款	96,325	100,108	104,307	97,698
租賃負債	489	572	578	171
	96,814	100,680	104,885	97,869
非流動				
借款	–	–	–	–
租賃負債	511	13	13	–
總計	**97,325**	**100,693**	**104,898**	**97,869**

借款

下表載列截至所示日期我們的流動和非流動借款明細：

	截至12月31日		截至4月30日	截至8月31日
	2024年	2025年	2026年	2026年
		(人民幣千元)		
				(未經審計)
流動				
短期銀行借款	34,176	38,667	104,307	97,698
可轉換債券	62,149	61,441	–	–
總計	**96,325**	**100,108**	**104,307**	**97,698**

流動部分

截至2025年12月31日，由於我們於2025年的銀行借款增加，被償還2024年產生的銀行借款所抵銷，我們的流動短期銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣34.2百萬元增加至人民幣38.7百萬元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一會計師報告附註21。

截至2026年4月30日，我們的流動借款由截至2025年12月31日的人民幣100.1百萬元增加至人民幣104.3百萬元。該增加主要是由於銀行借款增加人民幣65.6百萬元，部分被償還可轉換債券人民幣61.4百萬元所抵銷。由於我們於2026年3月悉數償還所有尚未行使可轉換債券，故可轉換債券由截至2025年12月31日的人民幣61.4百萬元減少至截至2026年4月30日的零。

我們的流動借款由截至2026年4月30日的人民幣104.3百萬元減少至截至2026年8月31日的人民幣97.7百萬元，主要由於償還銀行借款所致。

截至2026年8月31日，我們的銀行信貸融資總額為人民幣550.0百萬元，其中人民幣452.3百萬元尚未提取。截至2026年8月31日，我們的銀行承諾信貸融資為人民幣550.0百萬元，其中人民幣97.7百萬元已使用及人民幣452.3百萬元尚未使用。

非流動部分

我們的非流動借款截至2024年及2025年12月31日、2026年4月30日及2026年8月31日分別維持為零。

租賃負債

我們的流動和非流動租賃負債與我們業務中的物業租賃有關。我們的租賃負債按租賃期內尚未支付的租賃付款的淨現值計量。

我們的流動租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣0.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣0.6百萬元；而我們的非流動租賃負債則由截至2024年12月31日的人民幣0.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣0.01百萬元，主要是由於我們支付租賃物業的租金，並將剩餘租賃負債重新分類為流動負債所致。截至2026年4月30日，我們的非流動租賃負債維持穩定於人民幣0.01百萬元。我們的流動租賃負債截至2025年12月31日和2026年4月30日維持穩定。截至2026年8月31日，我們的流動租賃負債由人民幣0.6百萬元進一步減少至人民幣0.2百萬元，主要由於應付租金及租金結算減少所致。

或有負債

截至2024年、2025年12月31日及2026年4月30日、2026年8月31日以及最後實際可行日期，我們並無任何重大或有負債。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、已發行且未結清或同意將發行的貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸(無論是有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。

除償還可轉換債券外，董事確認，自2026年4月30日起及截至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大變動。董事確認，截至最後實際可行日期，概無就我們的任何未償還債務訂立任何會對我們日後作出額外借款或發行債務或股本證券的能力造成重大不利影響的契諾。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的借款並無違約，亦無違反任何契諾(未獲豁免)。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得信貸融資、或撤回融資或要求提早還款方面並無遇到任何困難。

資本開支

我們的資本開支包括：(i)物業、廠房及設備(包括建造生產設施和購買設備)付款；及(ii)土地使用權付款。下表載列所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
		(人民幣千元)		
			(未經審計)	
物業、廠房及設備付款	10,693	10,455	4,747	5,749
土地使用權付款	–	–	–	–
總計	**10,693**	**10,455**	**4,747**	**5,749**

我們預計未來五年的資本開支主要用於在中國建設生產設施，作為我們商業化努力的一部分。更多詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。我們計劃主要通過現金結餘、[**編纂**][**編纂**]及借款撥付計劃資本開支。我們可能會根據我們的發展計劃或鑒於市場狀況和我們認為合適的其他因素調整任何指定期間的資本開支。

資本承諾

我們的資本承諾主要與(i)生產設施和設備；及(ii)若干已訂約但尚未產生的資本開支有關。下表載列我們截至所示日期的資本承諾：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
		(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	2,624	2,236	537

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
負債比率[(1)]	21.6%	30.3%	34.3%
流動比率[(2)]	1.0	0.8	0.7

(1) 負債比率等於債務總額(包括流動和非流動借款及租賃負債)除以截至所示年度／期間末的資產總額。

(2) 流動比率等於流動資產總值除以截至所示年度／期間末的流動負債總額。

負債比率

我們的負債比率由截至2024年12月31日的21.6%增至截至2025年12月31日的30.3%並進一步增至截至2026年4月30日的34.3%。

流動比率

截至2024年12月31日，我們的流動比率為1.0倍。截至2025年12月31日，我們的流動比率減少至0.8倍，主要由於流動負債超過截至該日的流動資產所致。截至2026年4月30日，我們的流動比率進一步減少至0.7倍。

物業權益及物業估值

獨立合資格物業估值師仲量聯行企業評估及咨詢有限公司已對位於江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區的兩塊土地、17棟建築物和各種構築物的物業權益進行估值，截至2026年8月31日為人民幣92.0百萬元。估值詳情概述於本文件附錄三。下表載列該物業截至2026年4月30日的賬面淨值與本文件附錄三所載截至2026年8月31日的物業估價報告之間的對賬：

該物業截至2026年4月30日的賬面淨值	86,209
減：截至2026年8月31日止四個月的折舊	1,749
該物業截至2026年8月31日的賬面淨值	84,460
截至2026年8月31日的估值盈餘／(虧絀)淨額	7,540
本文件附錄三物業估價報告所載該物業截至2026年8月31日的市場價值	92,000

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，除上文所披露的資本承諾外，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

財務風險披露

我們面臨如下文所載的多種財務風險，如市場風險(包括外匯風險、現金流量和公允價值利率風險)、信貸風險和流動資金風險。我們定期監察我們面臨的該等風險，截至最後實際可行日期我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。詳情請參閱本文件附錄一附註4。

股息

我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無宣派或派付任何股息。根據中國適用法律法規，於中國註冊成立的公司須於彌補以往年度累計虧損(如有)後，每年按稅後利潤不少於10%計提法定公積金，直至累計金額達到註冊資本50%。公司可在彌補累計虧損並計提上述法定公積金後，以稅後利潤派付股息。據我們的中國法律顧問告知，若本集團於中國境內註冊成立的成員公司存在累計虧損，則不得派付股息。

我們目前沒有任何股息政策或固定股息支付比率。我們目前擬保留所有可用資金和盈利(如有)，以為我們的業務發展和擴展提供資金，我們預計在可預見的未來不會

支付任何現金股息。[**編纂**]於[**編纂**]我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事會全權酌情決定，並考慮包括我們的實際和預期經營業績、現金流量和財務狀況、一般業務狀況和業務策略、預期營運資金需求和未來擴張計劃、法律、監管和其他合約限制等因素，以及董事會認為適當的其他因素。

可供分派儲備

截至2026年4月30日，我們並無任何可供分派儲備。

上市規則規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況將導致股份於聯交所[**編纂**]後須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

[編纂]

我們的[**編纂**]指與[**編纂**]和[**編纂**]有關的專業費用、[**編纂**]佣金和所產生的其他費用。假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的[**編纂**])，且並無行使[**編纂**]，我們估計[**編纂**]將約為人民幣[**編纂**]，佔我們[**編纂**]的約[**編纂**]%。我們的估計[**編纂**]主要包含(i)人民幣[**編纂**]的[**編纂**]相關開支(包括但不限於佣金和費用)，及(ii)人民幣[**編纂**]的[**編纂**]開支，其中包括人民幣[**編纂**]的保薦人費用、人民幣[**編纂**]的法律顧問費用及支出、人民幣[**編纂**]的申報會計師費用及支出，及人民幣[**編纂**]的其他費用及支出。於往績記錄期間，我們產生[**編纂**]人民幣[**編纂**]，已於綜合全面收益表內扣除。我們預計於往績記錄期間後將產生約人民幣[**編纂**]的額外[**編纂**]，其中約人民幣[**編纂**]將於綜合全面收益表內扣除，而其中約人民幣[**編纂**]歸屬於[**編纂**]股份，並將於[**編纂**]完成後自股權扣除。上述[**編纂**]為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

詳情請參閱本文件附錄二。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務 — 我們的戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們於[**編纂**]中已付和應付的[**編纂**]佣金和估計[**編纂**]（經計及任何額外酌情獎勵費用（如有））後，本次[**編纂**]的[**編纂**]將約為[**編纂**]港元（假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即[**編纂**]範圍每股股份[**編纂**]港元至每股股份[**編纂**]港元的[**編纂**]且[**編纂**]未獲行使））。我們計劃把將從本次[**編纂**]獲得的[**編纂**]用於以下用途：

分配	詳情
1. Mufemilast（核心產品）— 研發及商業化 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於核心產品Mufemilast的研發及商業化，包括：	
(a) BD臨床試驗 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元	其中，(i)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於為於中國進行的III期臨床試驗提供資金，該試驗預期將於2027年2月前完成；及(ii)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於為於美國治療BD的潛在II期或III期臨床試驗提供資金，惟須視乎FDA的意見及適用監管要求而定。
(b) UC臨床試驗 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元	將用於資助在中國的III期臨床試驗，於2026年8月啟動並於截至最後實際可行日期仍持續進行中。
(c) COPD臨床試驗 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元	其中，(i)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助在中國的II期臨床試驗，預期將於2027年9月前完成，及(ii)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助在中國的III期臨床試驗，預期將於2027年12月前啟動。
(d) CD臨床試驗 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元	將用於資助在中國的II期臨床試驗，預期將於2026年11月啟動並於2028年11月前完成。
(e) Mufemilast商業化 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元	其中： **(i)** **生產產能**：約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於為峽江生產設施購買及安裝專用於Mufemilast API生產的生產設備，以增加Mufemilast API的年產能； **(ii)** **團隊建設**：約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於建立銷售、業務發展、化學、製造與控制(CMC)及品質管理的專責團隊。我們計劃在產品推出後一年內擴大我們在中國的內部銷售團隊；及

分配	詳情
	(iii) 市場准入與銷售：約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於擴展銷售渠道，包括建立我們的直接銷售網絡及與合同銷售組織合作，並透過區域代理商或與當地醫院直接合作支持初步的海外市場准入。 詳情請參閱「業務 — 我們的核心產品和臨床階段候選藥物 — Mufemilast — 商業化」。
2. Hemay022（關鍵產品）— 研發 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元將用於資助在中國的III期臨床試驗，預期將於2028年9月前完成。	
3. Hemay181（關鍵產品）— 研發 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元	其中，(i)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助在中國的Ib期臨床試驗，於2025年12月啟動並於截至最後實際可行日期仍持續進行中，(ii)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助在美國的II期臨床試驗，預期將於2027年2月啟動並於2029年3月前完成；及(iii)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助在美國的III期臨床試驗，預期將於2029年啟動。
4. 其他管線產品 — 研發 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於(i)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助Hemay808在中國的IIb期臨床試驗，預期將於2026年11月待收到[**編纂**]所得款項後啟動；(ii)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助Hemay5087在中國的I期臨床試驗，於2026年9月啟動；及(iii)約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於資助Hemay5087在中國的II期臨床試驗。	
5. 一般公司及營運資金：約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，作一般公司及營運資金用途	

附註：

- 我們對Mufemilast、Hemay022和Hemay181採取適應性臨床開發策略，這意味著我們可能根據試驗結果、監管反饋和開發進展，定期評估和調整我們對不同適應症的優先次序和資金分配。因此，上述[**編纂**]的具體分配可能會根據未來發展和戰略考慮而進行調整。
- 用於為臨床試驗撥充資金的[**編纂**]將用於臨床試驗中使用的原材料和消耗品的成本、臨床試驗團隊的薪金、患者入組的開支，以及聘請外部顧問的費用。
- 預計研發總開支指從2025年至彼等各自臨床試驗完成期間該等臨床試驗的預計總開支。
- 對於預計研發總開支與分配的[**編纂**]之間的任何差額，我們擬尋求股權融資、銀行貸款或與外部合作夥伴合作。
- 分配予Hemay181的資金多於Hemay022，主要因為Hemay022已進入III期臨床試驗，而Hemay181仍處於I期階段。預計Hemay181即將進行的I期或II期臨床試驗所需資金將超過Hemay022完成其III期臨床試驗所需的金額。有關我們對Hemay181的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務 — 我們的產品管線」。

倘[**編纂**]悉數行使，[**編纂**]的[**編纂**]將增至約[**編纂**]港元（按[**編纂**]的[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算）。我們計劃將額外[**編纂**]按上述比例用於上述用途。

倘[**編纂**]高於或低於估計[**編纂**]範圍的[**編纂**]，則用於上述用途的[**編纂**]分配將予以調整。倘[**編纂**]定為每股股份[**編纂**]港元(即所述[**編纂**]的[**編纂**])，則我們的[**編纂**]將(i)增加約[**編纂**]港元(假設[**編纂**]未獲行使)；或(ii)增加約[**編纂**]港元(假設[**編纂**]獲悉數行使)。在此情況下，我們目前計劃將該等額外[**編纂**]按比例用於增加上文所載相同用途的[**編纂**]。倘[**編纂**]定為每股股份[**編纂**]港元(即所述[**編纂**]範圍的[**編纂**])，則我們的[**編纂**]將(i)減少約[**編纂**]港元(假設[**編纂**]未獲行使)；或(ii)減少約[**編纂**]港元(假設[**編纂**]獲悉數行使)。在此情況下，我們目前計劃按比例減少用於上文所載相同用途的[**編纂**]。

如果我們的[**編纂**]不足以為上述用途提供資金，我們計劃通過多種方式為餘額提供資金，包括經營產生的現金和借款。

若[**編纂**]並未即時用於上述用途，我們僅會將該等[**編纂**]存放於持牌商業銀行及／或其他授權金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶。若上述建議[**編纂**]發生任何變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下第I-[1]至I-[3]頁為本公司申報會計師[羅兵咸永道會計師事務所](香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。此報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

[待插入事務所信箋] *[草稿]*

致贛州和美藥業股份有限公司列位董事及國投證券融資(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就贛州和美藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-[4]至I-[55]頁)，此等歷史財務資料包括於2024年及2025年12月31日和2026年4月30日的綜合財務狀況表、 貴公司於2024年及2025年12月31日和2026年4月30日的財務狀況表，以及截至2024年及2025年12月31日止年度各年及截至2026年4月30日止四個月(「往績記錄期間」)的綜合全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-[4]至I-[55]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司日期為[日期]有關 貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行[**編纂**]H股的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函

內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了 貴公司於2024年及2025年12月31日及2026年4月30日的財務狀況和 貴集團於2024年及2025年12月31日及2026年4月30日的綜合財務狀況，及 貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2025年4月30日止四個月的綜合全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及其他解釋性資料(「追加期間比較財務資料」)。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，呈列及擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料發表結論。我們已根據國際審計及鑒證準則理事會(「審計及鑒證準則理事會」)頒佈的國際審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為

小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-[4]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註24中說明贛州和美藥業股份有限公司並無就往績記錄期間支付任何股息。

[羅兵咸永道會計師事務所]
執業會計師
香港，[日期]

I 貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團往績記錄期間的財務報表是歷史財務資料的基礎，由[羅兵咸永道會計師事務所]根據國際審計與鑒證準則理事會(「國際審計與鑒證準則理事會」)頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)審計(「相關財務報表」)。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值均約整至最接近的千位(人民幣千元)。

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2024年	2025年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
其他收益	6	5,298	5,799	3,625	591
銷售和營銷開支	7	(818)	(989)	(392)	(53)
一般和行政開支	7	(33,304)	(45,978)	(17,551)	(12,369)
研發開支	7	(96,987)	(90,275)	(39,258)	(20,100)
其他利得淨額	8	3,963	2,414	807	682
經營虧損		(121,848)	(129,029)	(52,769)	(31,249)
財務收益	9	263	550	254	113
財務成本	9	(1,808)	(1,327)	748	(1,224)
財務(成本)／收益淨額		(1,545)	(777)	1,002	(1,111)
除所得稅前虧損		(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
所得稅開支	11	–	–	–	–
年／期內虧損		(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
以下各項應佔年／期內虧損：					
貴公司擁有人		(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
非控股權益		–	–	–	–
		(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
年／期內虧損		(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
貨幣換算差額		(98)	(68)	(46)	86
年／期內全面虧損總額		(123,491)	(129,874)	(51,813)	(32,274)
以下各項應佔年／期內全面虧損總額：					
貴公司擁有人		(123,491)	(129,874)	(51,813)	(32,274)
非控股權益		–	–	–	–
		(123,491)	(129,874)	(51,813)	(32,274)
貴公司擁有人應佔每股虧損(人民幣元)					
每股基本和攤薄虧損	12	(0.32)	(0.33)	(0.13)	(0.08)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於4月30日
		2024年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	156,436	149,105	148,044
無形資產	*15*	66	57	54
使用權資產	*14*	10,821	9,915	9,733
預付款項和其他應收款項	*17*	28,747	13,855	7,685
定期存款－非流動	*19*	93,075	30,575	30,765
		289,145	203,507	196,281
流動資產				
預付款項和其他應收款項	*17*	11,384	6,557	16,080
存貨	*18*	–	–	4,593
定期存款－流動	*19*	–	64,954	43,674
現金和現金等價物	*20*	149,797	57,392	45,084
		161,181	128,903	109,431
資產總值		450,326	332,410	305,712
負債				
非流動負債				
遞延收益	*23*	9,591	9,529	9,508
租賃負債	*22*	511	13	13
		10,102	9,542	9,521
流動負債				
貿易應付款項和應付票據	*25*	41,837	38,649	41,126
應計費用和其他應付款項	*26*	18,072	20,014	16,184
借款	*21*	96,325	100,108	104,307
租賃負債	*22*	489	572	578
		156,723	159,343	162,195
負債總額		166,825	168,885	171,716
權益				
貴公司擁有人應佔權益				
股本	*27*	396,847	396,847	396,847
儲備和累計虧損	*28*	(113,346)	(233,322)	(262,851)
權益總額		283,501	163,525	133,996
權益和負債總額		450,326	332,410	305,712
流動資產／(負債)淨值		4,458	(30,440)	(52,764)

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於4月30日
		2024年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	40,710	38,600	39,018
使用權資產		2,194	2,145	2,129
於附屬公司的投資	*34*	533,449	536,441	536,441
預付款項和其他應收款項	*17*	20,012	4,420	1,579
定期存款－非流動	*19*	54,092	10,192	10,255
		650,457	591,798	589,422
流動資產				
應收附屬公司款項	*35*	289,603	293,594	363,510
預付款項和其他應收款項	*17*	4,228	6,102	11,920
存貨		–	–	1,722
現金和現金等價物		20,753	23,914	4,390
		314,584	323,610	381,542
資產總值		965,041	915,408	970,964
負債				
非流動負債				
遞延收益	*23*	8,424	8,424	8,424
流動負債				
貿易應付款項和應付票據	*25*	26,953	24,577	26,123
應計費用和其他應付款項	*26*	4,198	10,858	11,618
應付附屬公司款項	*35*	10,000	10,007	16,484
借款	*21*	29,746	36,438	102,078
		70,897	81,880	156,303
負債總額		79,321	90,304	164,727
權益				
貴公司擁有人應佔權益				
股本	*27*	396,847	396,847	396,847
儲備和累計虧損	*28*	488,873	428,257	409,390
權益總額		885,720	825,104	806,237
權益和負債總額		965,041	915,408	970,964

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔				
	股本	儲備	累計虧損	總額	權益總額
	人民幣千元 (附註27)	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日的結餘	384,895	478,807	(583,561)	280,141	280,141
年內虧損	–	–	(123,393)	(123,393)	(123,393)
發行股份*(附註27)*	11,952	103,274	–	115,226	115,226
以股份為基礎的支付開支*(附註29)*	–	11,625	–	11,625	11,625
海外業務的貨幣換算差額	–	(98)	–	(98)	(98)
於2024年12月31日的結餘	396,847	593,608	(706,954)	283,501	283,501
於2025年1月1日的結餘	396,847	593,608	(706,954)	283,501	283,501
年內虧損	–	–	(129,806)	(129,806)	(129,806)
發行股份*(附註27)*	–	–	–	–	–
以股份為基礎的支付開支*(附註29)*	–	9,898	–	9,898	9,898
海外業務的貨幣換算差額	–	(68)	–	(68)	(68)
於2025年12月31日的結餘	396,847	603,438	(836,760)	163,525	163,525
於2026年1月1日的結餘	396,847	603,438	(836,760)	163,525	163,525
期內虧損	–	–	(32,360)	(32,360)	(32,360)
以股份為基礎的支付開支*(附註29)*	–	2,745	–	2,745	2,745
海外業務的貨幣換算差額	–	86	–	86	86
於2026年4月30日的結餘	396,847	606,269	(869,120)	133,996	133,996

	貴公司擁有人應佔				
	股本	儲備	累計虧損	總額	權益總額
	人民幣千元 (附註27)	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元 (附註28)*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
(未經審計)					
於2025年1月1日的結餘	396,847	593,608	(706,954)	283,501	283,501
期內虧損	–	–	(51,767)	(51,767)	(51,767)
以股份為基礎的支付開支*(附註29)*	–	3,299	–	3,299	3,299
海外業務的貨幣換算差額	–	(46)	–	(46)	(46)
於2025年4月30日的結餘	396,847	596,861	(758,721)	234,987	234,987

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2024年	2025年	2025年	2026年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
經營所用現金	*30(i)*	(91,521)	(81,753)	(30,211)	(31,297)
已收利息	*9*	263	550	254	113
經營活動所用現金淨額		(91,258)	(81,203)	(29,957)	(31,184)
投資活動所得現金流量					
物業、廠房及設備付款		(10,693)	(10,455)	(4,747)	(5,749)
出售物業、廠房及設備所得款項		331	219	–	21
已收投資承諾按金		–	1,000	1,000	–
已收到期日超過一年的定期存款		90,000	–	–	20,000
已收到期日超過一年的定期存款利息		4,250	–	–	1,826
投資活動所得／(所用)現金淨額		83,888	(9,236)	(3,747)	16,098
融資活動所得現金流量					
股東注資	*28*	118,000	–	–	–
支付股份發行交易成本		(5,115)	–	–	–
支付[**編纂**]		[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
支付可轉換債券服務費		–	(226)	–	–
結算往績記錄期間前與股權交易相關的應付股東款項		(30,000)	–	–	–
償還銀行借款	*21*	(25)	(34,176)	(14,897)	(485)
償還可轉換債券		–	–	–	(60,000)
銀行借款所得款項	*30(ii)*	34,176	38,667	485	66,125
支付借款利息		(3,560)	(3,810)	(3,171)	(2,662)
租賃負債的本金和利息付款	*22*	(2,001)	(483)	–	–
支付使用權資產按金		–	(6)	–	–
融資活動所得／(所用)現金淨額		111,475	(1,958)	(17,710)	2,775
現金和現金等價物增加／(減少)淨額		104,105	(92,397)	(51,414)	(12,311)
年／期初現金和現金等價物		45,717	149,797	149,797	57,392
匯率變動對現金和現金等價物的影響		(25)	(8)	(6)	3
年／期末現金和現金等價物	*20*	149,797	57,392	98,377	45,084

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

1.1 一般資料

贛州和美藥業股份有限公司(「貴公司」)於2019年4月3日在中華人民共和國(「中國」)江西省贛州市註冊成立為有限責任公司。 貴公司註冊辦事處和總部地址位於中國內地江西省贛州市信豐縣高新技術產業園區西區綠源大道西段。

於2023年3月23日， 貴公司完成由中國內地的有限責任公司改制為股份有限公司，並將其名稱由贛州和美藥業有限公司變更為贛州和美藥業股份有限公司。

截至2026年4月30日，張和勝博士和郭雪梅女士合共持有 貴公司約46.51%股份權益，連同彼等控制的實體為 貴公司的控股股東。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)是生物製藥公司，專注於自身免疫性疾病和腫瘤領域的小分子藥物發現與開發。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)千元為單位呈報。

2 編製基準

編製歷史財務資料所採用的重大會計政策載於下文附註2及3和附註36.1至36.10，其他會計政策載於附註36.11。

2.1 編製基準

(i) 遵守國際財務報告準則

貴集團的歷史財務資料已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則會計準則」)編製。

(ii) 會計政策

除另有說明外，編製歷史財務資料所採用的會計政策已於所有呈報年度貫徹採用。

(iii) 持續經營基準

貴集團的歷史財務資料乃按持續經營基準編製。 貴集團正處於若干候選藥物的開發階段，及已有一種國家藥監局批准產品Mufemilast。截至2026年4月30日止四個月， 貴集團產生淨虧損人民幣32,360,000元及經營現金流出淨額人民幣31,184,000元，而於2026年4月30日， 貴集團的流動負債超過其流動資產人民幣52,764,000元。

鑒於此情況， 貴公司董事在評估 貴集團是否有足夠的財務資源以持續經營至少未來十二個月(自2026年4月30日起計)時，已審慎考慮 貴集團可用的融資來源及其經營表現。為緩解流動資金壓力及改善 貴集團的財務狀況，已實施以下計劃及措施：

(a) 貴集團一直積極獲取銀行貸款融資，以確保獲得融資來源。截至2026年4月30日， 貴集團擁有未動用銀行融資總額約人民幣405,193,000元。基於相關銀行過往的經驗， 貴公司董事確信， 貴集團將能夠於需要時從該等融資提取資金。

(b) 視乎資金情況，管理層將動態調整研發活動的執行時間表及相應的開支。

貴公司董事已審閱管理層涵蓋自2026年4月30日起不少於十二個月的現金流量預測。基於 貴集團的過往表現以及管理層的經營和融資計劃， 貴公司董事相信，至少在2026年4月30日後的未來十二個月內，手頭的現金和現金等價物，以及來自未動用銀行融資的預期現金流入，足以應付 貴集團為其計劃營運、資本開支及其他義務提供資金所需的現金需求。因此，歷史財務資料乃按持續經營基準編製，該基準預期在正常業務過程中變現資產和清償負債。

2.2 歷史成本慣例

除若干按公允價值計量的金融資產和負債(包括衍生工具)外，歷史財務資料按歷史成本基準編製。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這也要求管理層在應用 貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或對歷史財務資料而言屬重大假設和估計的範疇於附註5披露。

3 會計政策

(a) 新訂準則、準則修訂及詮釋

於編製歷史財務資料時， 貴集團已採納於往績記錄期間生效的所有新訂準則、準則修訂及詮釋，並於往績記錄期間貫徹應用。

(b) 尚未生效且未被 貴集團提早採納的新訂及經修訂準則及詮釋

若干已頒佈的新訂會計準則、會計準則修訂及詮釋並非於往績記錄期間的財政年度強制採納，且 貴集團並無提早採納。該等新訂準則及詮釋為：

準則	主要規定	於下列日期或之後開始的會計期間生效
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列和披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號	缺乏公眾問責性的附屬公司：披露	2027年1月1日
國際會計準則第21號的修訂	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣	2027年1月1日
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第8號、國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及國際會計準則第37號的說明性示例修訂本	關於財務報表中不確定性的披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第20號	管制資產和管制負債	2029年1月1日
國際財務報告準則第10號和國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資	待定

貴集團已開始評估這些新訂及經修訂準則的影響，並初步認為於生效時採納這些新訂及經修訂準則預期不會對 貴集團的財務表現和狀況構成重大影響，惟國際財務報告準則第18號除外，該準則主要會影響全面收益表的呈列。

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」，引入新的規定，有助於實現類似實體財務表現的可比性，並為使用者提供更相關的資料和更高的透明度。儘管國際財務報告準則第18號不會影響財務報表中項目的確認或計量，但其對呈列和披露的影響預計將是普遍的，特別是與財務表現表相關的內容以及在財務報表中提供管理層定義的業績計量。

管理層目前正評估應用新準則對 貴集團綜合財務報表的詳細影響。根據已進行的高層次初步評估，已確定以下潛在影響：

對披露的影響：

貴集團預期目前在附註中披露的資料將不會出現重大變動，原因是披露重大資料的規定維持不變；然而，組合資料的方式或會因匯總／解除匯總原則而有所變動。此外，下列各項將須要作出重大新披露：

- 全面虧損表的呈列：主要影響在於，現時於經營虧損內「其他利得淨額」項目呈列的金融資產公允價值收益及利息收入將於全面虧損表中經營虧損之下呈列；
- 現金流量分類：目前於經營活動內呈列的有關現金和現金等價物的已收利息，將於現金流量表內分類為投資活動；
- 披露規定：管理層現正評估管理層定義績效指標的影響詳情。若管理層確定若干管理層定義績效指標， 貴集團將應用新準則於 貴集團綜合財務報表中披露相關資料。

4 財務風險管理

4.1 財務風險因素

貴集團的業務活動面臨各種財務風險：市場風險(包括外匯風險、現金流量和公允價值利率風險)、信貸風險和流動資金風險。 貴集團的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性，並力求將對 貴集團財務表現的潛在不利影響降至最低。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產和負債的計值貨幣並非相關集團實體的功能貨幣時，便會產生外匯風險。 貴集團主要在中國內地經營，大部分交易以人民幣結算。 貴集團目前並無外幣對沖政策。然而， 貴集團管理層會監察外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

由於 貴集團並無以功能貨幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債，故 貴集團並無外匯風險。

(ii) 現金流量和公允價值利率風險

貴集團的收入和經營現金流量基本上獨立於市場利率變化。除租賃負債(附註22)、現金和現金等價物(附註20)、定期存款(附註19)和借款(附註21)外， 貴集團並無重大計息資產和負債。以浮動利率計息的重大計息資產和負債使 貴集團面臨現金流量利率風險，而以固定利率計息的重大計息資產和負債使 貴集團面臨公允價值利率風險。

貴集團的利率風險主要來自借款。於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團所有借款均按固定利率計息，使 貴集團面臨公允價值利率風險。

管理層預計利率變動不會對計息資產造成重大影響，因為定期存款及銀行現金的利率預期不會有重大變動。

(b) 信貸風險

貴集團面臨有關應收款項、現金和現金等價物以及定期存款的信貸風險。應收款項、現金和現金等價物以及定期存款的賬面值為我們面臨的與金融資產有關的最大信貸風險。

貴集團預期並無與現金和現金等價物以及定期存款相關的重大信貸風險，因為其基本上存放在或購自國有銀行和其他大中型上市銀行。管理層預計不會因該等交易對手不履約而遭受任何重大損失，且虧損撥備被認為並不重大。

管理層已評估，於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，其他應收款項自初步確認以來信貸風險並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期後12個月內可能發生的違約事件採用12個月預期信貸虧損法。於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，其他應收款項主要包括按金。由於交易對手並無拖欠記錄， 貴集團預期其他應收款項並無重大信貸風險。因此，其他應收款項的預期信貸虧損被認為並不重大。

於年／期末的其他應收款項虧損撥備與年／期初虧損撥備的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
年／期初虧損撥備	77	77	77	–
撇銷	–	(77)	(77)	–
年／期末虧損撥備	77	–	–	–

(c) 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理包括維持充足的現金和現金等價物，以及在必要時申請信貸融資的能力。 貴集團通過發行新股和借款以滿足其營運資金需求。

管理層根據預期現金流量監控 貴集團流動資金儲備的滾動預測。

下表根據於資產負債表日期至合同到期日的剩餘期間，將 貴集團的金融負債按相關到期組別進行分析。表中披露的金額為合同未貼現現金流量。由於貼現影響不大，於12個月內到期的結餘相等於其賬面餘額。

	1年內	1年至2年	2年至5年	總計	負債賬面值
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年12月31日					
借款(包括應付利息)*(附註21)*	97,339	–	–	97,339	96,325
貿易應付款項和應付票據 *(附註25)*	41,837	–	–	41,837	41,837
應計費用和其他應付款項(不包括薪金和福利應付款項以及其他應付稅項)*(附註26)*	12,909	–	–	12,909	12,909
租賃負債*(附註22)*	521	521	–	1,042	1,000
總計	152,606	521	–	153,127	152,071

	1年內	1年至2年	2至5年	總計	負債賬面值
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年12月31日					
借款(包括應付利息)*(附註21)*	101,296	–	–	101,296	100,108
貿易應付款項和應付票據 *(附註25)*	38,649	–	–	38,649	38,649
應計費用和其他應付款項(不包括薪金和福利應付款項以及其他應付稅項)*(附註26)*	13,944	–	–	13,944	13,944
租賃負債*(附註22)*	582	13	–	595	585
總計	154,471	13	–	154,484	153,286

	1年內	1年至2年	2年至5年	總計	負債賬面值
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2026年4月30日					
借款(包括應付利息)*(附註21)*	105,054	–	–	105,054	104,307
貿易應付款項和應付票據 *(附註25)*	41,126	–	–	41,126	41,126
應計費用和其他應付款項(不包括薪金和福利應付款項以及其他應付稅項)*(附註26)*	13,553	–	–	13,553	13,553
租賃負債*(附註22)*	581	13	–	594	591
總計	160,314	13	–	160,327	159,577

4.2 資本風險管理

貴集團管理資本的目標是保障 貴集團持續經營的能力，以便繼續為股東提供回報和為其他利益相關者帶來利益，同時維持最佳的資本結構以降低資本成本。

貴集團通過定期檢討資本結構來監控資本。作為本次檢討的一部分， 貴公司管理層會考慮資本成本和與已發行股本相關的風險。 貴集團可調整派付予擁有人的股息金額、向擁有人退回資本、發行新股或購回 貴公司股份。 貴公司管理層認為， 貴集團的資本風險較低。因此，資本風險對 貴集團而言並不重大，而資本管理計量並非目前 貴集團內部管理報告程序中使用的工具。

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，負債比率如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
債務總額	97,325	100,693	104,898
資產總值	450,326	332,410	305,712
負債比率	21.61%	30.29%	34.31%

負債比率等於各年度／期間結算日的負債總額(包括流動及非流動借款及租賃負債)除以資產總值。

4.3 公允價值估計

(a) 本節說明在釐定財務報表中按公允價值確認和計量的金融工具的公允價值時所作的判斷和估計。為顯示釐定公允價值所用輸入數據的可靠性， 貴集團已將其金融工具分為會計準則規定的三個等級：

第一級：在活躍市場買賣的金融工具(如交易和可供出售證券)的公允價值基於報告期末的市場報價。金融資產使用的市場報價為當前買入價。

第二級：並非在活躍市場交易的金融工具的公允價值採用估值技術釐定，該估值技術最大限度地使用可觀察市場數據，並盡量減少依賴特定實體的估計。若確定工具公允價值所需的所有重要輸入數據均為可觀察數據，則該工具列入第二級。

第三級：若一項或多項重要輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具列入第三級。

貴集團的政策是於報告期末確認公允價值等級架構間的轉入和轉出。

下表概述第三級公允價值計量中所使用的重大不可觀察輸入數據的量化資料：

	公允價值			重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍			不可觀察輸入數據與公允價值的關係
	於12月31日		於4月30日		於12月31日		於4月30日	
	2024年	2025年	2026年		2024年	2025年	2026年	
描述								
定期存款.....	93,075	95,529	74,439	預期收益率	1.90%-3.10%	1.90%-3.10%	1.90%-3.10%	預期收益率越高，公允價值越高

用於定期存款公允價值估值的關鍵假設為預期收益率。 貴集團對截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年4月30日止四個月的預期收益率進行了敏感性分析。倘預期收益率增加或減少10%，而所有其他變量保持不變，則於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，定期存款的公允價值將分別增加或減少約人民幣308,000元、人民幣553,000元及人民幣444,000元。

下表呈列截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月第三級工具的變動。

	截至2024年12月31日止年度按公允價值計入其他全面收益的金融資產	截至2025年12月31日止年度按公允價值計入其他全面收益的金融資產	截至2025年4月30日止四個月按公允價值計入其他全面收益的金融資產	截至2026年4月30日止四個月按公允價值計入其他全面收益的金融資產
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
期初結餘.....	183,372	93,075	93,075	95,529
添置	–	–	–	–
應計利息收入.....	3,953	2,454	810	736
已收所得款項.....	(4,250)	–	–	(1,826)
出售金融工具.....	(90,000)	–	–	(20,000)

	截至2024年12月31日止年度按公允價值計入其他全面收益的金融資產	截至2025年12月31日止年度按公允價值計入其他全面收益的金融資產	截至2025年4月30日止四個月按公允價值計入其他全面收益的金融資產	截至2026年4月30日止四個月按公允價值計入其他全面收益的金融資產
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
期末結餘	93,075	95,529	93,885	74,439
於年末或期末持有的結餘應佔於損益確認的未變現收益總額	1,816	2,454	810	603

(b) 用以確定公允價值的估值技術

用於為金融工具估值的特定估值技術包括使用類似工具的市場報價或交易商報價或貼現現金流量分析。除 貴集團的定期存款外， 貴集團並無任何金融資產或負債按經常性基準以公允價值計量，定期存款按公允價值計入其他全面收益計量，並構成公允價值等級架構下的第三級計量。 貴集團的定期存款乃基於管理層的判斷和估計，使用預期回報貼現現金流量來估值。

(c) 以公允價值計量的金融資產和負債的公允價值

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)的金融資產為銀行定期存款。

(d) 並非以公允價值計量的金融資產的公允價值

貴集團認為在歷史財務報表中以攤銷成本列賬的 貴集團金融資產的賬面值與其公允價值相若。

5 關鍵會計估計和判斷

估計會持續評估，並根據過往經驗和其他因素(包括在有關情況下相信屬合理的未來事件預期)作出。有重大風險導致下一財政年度資產和負債賬面值須作重大調整的估計和判斷如下。

(a) 物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層參照 貴集團擬從使用該等資產中獲取未來經濟利益的估計期間，釐定 貴集團物業、廠房及設備的估計可使用年期和相關折舊支出。若可使用年期與先前估計不同，管理層將修訂折舊，或撇銷或撇減技術過時或已棄置或出售的非策略性資產。實際經濟年期可能與估計可使用年期不同。定期檢討可能會導致折舊年期發生改變，進而導致未來期間的折舊支出。

(b) 遞延所得稅

貴集團根據估計在可預見的未來很可能產生足夠的應納稅利潤以抵扣可扣減虧損，確認遞延稅項資產。遞延稅項資產的確認主要涉及管理層對發生稅項虧損的公司實現應納稅利潤的時間和金額的判斷和估計。於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，考慮到 貴公司尚未達致商業化且未來應課稅利潤不確定，故並無就該等累計稅項虧損和其他可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

(c) 非金融資產的可收回性

非金融資產於發生事件或情況改變顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。減值虧損按資產賬面值超出其可收回金額之差額確認。可收回金額為資產公允價值減出售成本與使用價值兩者之較高者。就評估減值而言，資產按可獨立識別現金流入的最低層次分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別(現金產生單位)的現金流入。於各報告期末，將審閱已減值非金融資產(商譽除外)是否有撥回減值的

可能。該等計算法須要使用判斷及估計。於釐定就減值檢討目的而於估值模型採納主要假設時須要作出判斷。改變管理層評估減值時所選擇的假設會嚴重影響減值測試結果，並因而影響 貴集團的財務狀況及經營業績。考慮到基於評估結果存在相當大的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動均不會導致現金產生單位的相關賬面值超過其可收回金額。

6 其他收益

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
政府補助*(i)*	5,236	5,737	3,604	570
遞延收益攤銷*(附註23)*	62	62	21	21
	5,298	5,799	3,625	591

(i) 政府補助主要指自地方市政府收取的有關 貴集團的研發活動的補助和資助以及其他一次性獎勵。

7 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
成品存貨變動	–	–	–	(276)
僱員福利開支*(附註10)*	37,287	38,923	12,624	12,474
外包研發成本	8,713	26,450	13,759	3,930
臨床研究和服務費	34,350	16,999	7,628	3,796
物業、廠房及設備折舊*(附註13)*	13,465	13,006	4,506	4,071
[編纂]	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
以股份為基礎的支付開支*(附註29)*	11,625	9,898	3,299	2,745
專業服務費	4,818	1,014	246	626
辦公室開支	562	1,030	266	362
所用原材料和耗材	10,964	3,618	1,051	161
差旅和交通開支	726	918	193	159
使用權資產折舊*(附註14)*	1,650	840	545	148
專利申請／維護開支	393	2,966	2,611	139
物流費用	395	369	162	7
無形資產攤銷*(附註15)*	9	9	3	3
其他	6,152	4,669	1,657	1,338
	131,109	137,242	57,201	32,522

8 其他利得淨額

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
定期存款利息收入	3,953	2,454	810	736
出售物業、廠房及設備的（虧損）／利得淨額	(5)	(25)	(3)	16
其他	15	(15)	–	(70)
	3,963	2,414	807	682

9 財務（成本）／收益淨額

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
財務收益				
銀行現金利息收入	263	550	254	113
財務成本				
借款和可轉換債券利息開支	(3,737)	(3,328)	(1,272)	(1,221)
減：已收與利息相關的政府補助	2,040	2,040	2,040	–
借款和可轉換債券的淨利息開支	(1,697)	(1,288)	768	(1,221)
租賃負債利息開支	(86)	(31)	(14)	(6)
匯兑虧損／收益淨額	(25)	(8)	(6)	3
	(1,808)	(1,327)	748	(1,224)
財務（成本）／收益淨額	(1,545)	(777)	1,002	(1,111)

10 僱員福利開支（包括董事薪酬）

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
薪金、工資及花紅	28,961	30,707	9,881	9,556
退休金責任、住房公積金、醫療保險及其他社會保險	6,220	6,427	2,133	2,407
其他僱員福利	2,106	1,789	610	511
以股份為基礎的支付	11,625	9,898	3,299	2,745
	48,912	48,821	15,923	15,219

(a) 根據中國內地法律及法規規定， 貴集團為中國內地僱員向國家發起的退休計劃供款。 貴集團僱員按相關收入（包括薪金、工資及花紅）一定比例每月向計劃供款，惟受一定上限規限，且就超過供款以外的退休後福利的實際付款並無進一步責任。國家發起的退休計劃負責應付退休僱員的所有退休後福利責任。

(b) 貴集團於中國內地的僱員有權參與多項由政府營辦的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。 貴集團每月按照僱員薪金、工資及花紅的若干百分比，向此等基金供款，具一定上限。 貴集團就此等基金承擔的負債，以各年度／期間應付的供款為限。

(c) **五名最高薪酬人士**

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月， 貴集團五名最高薪酬人士分別包括兩名、三名、兩名和三名董事，其薪酬於附註33呈列的分析中反映。

截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，餘下三名、兩名、三名和兩名最高薪酬人士的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
薪金及工資	2,310	2,224	990	722
酌情花紅	380	202	151	83
僱主退休金計劃供款－定額供款	93	48	32	16
其他僱員福利、津貼及實物利益	134	69	46	45
以股份為基礎的支付	1,661	707	471	196
	4,578	3,250	1,690	1,062

餘下最高薪酬人士屬以下薪酬範圍：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
			(未經審計)	
薪酬範圍				
零至1,000,000港元	–	–	3	2
1,000,001港元至1,500,000港元	–	–	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	3	2	–	–
	3	2	3	2

11 所得稅開支

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
當期所得稅開支	–	–	–	–
遞延所得稅開支	–	–	–	–
	–	–	–	–

(i) **所得稅開支**

貴集團根據　貴集團成員所在和經營的司法管轄區產生的利潤，按實體繳納所得稅。

中國

峽江和美藥業有限公司於2025年獲認定為高新技術企業(「高新技術企業」)。贛州和美藥業有限公司於2024年獲認定為高新技術企業。天津合美醫藥科技有限公司於2023年更新其高新技術企業的資格。該等企業自獲批或更新高新技術企業資格之首年起三年內可享有15%的企業所得稅優惠稅率。當前稅收優惠期屆滿後，該等企業須重新申請稅收優惠待遇。

貴集團其他於中國內地運營的主要附屬公司於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月須按稅率25%繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

和美藥業國際有限公司於美利堅合眾國註冊成立，並於2024年3月解散。該實體須按稅率21%繳納聯邦及州所得稅。

澳大利亞聯邦

Hemay Pharmaceutical Pty. Ltd.於澳大利亞註冊成立，於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月須按稅率25%繳納澳大利亞企業所得稅。

貴集團除所得稅前虧損的所得稅與使用適用於 貴集團已頒佈稅率計算的理論金額之間的差異如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
除所得稅前虧損	(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
按適用稅率計算的所得稅開支	(30,848)	(32,452)	(12,942)	(8,090)
不同稅率的影響	8,841	10,945	3,708	3,104
研發開支加計扣減	(11,397)	(8,341)	(6,428)	(1,029)
不可扣稅的開支	42	474	159	26
確認過往未確認的暫時差額	(2,006)	(2,714)	(1,151)	(838)
未確認遞延所得稅資產的稅項虧損	35,368	32,088	16,654	6,827
	–	–	–	–

貴集團主要在中國內地及澳大利亞運營，屬OECD支柱二範本規則的範圍。澳大利亞的支柱二範本規則自2025年1月1日起生效。截至報告日期，包括中國內地在內的司法管轄區並無公佈。 貴集團於2024年及2025年以及2026年4月30日的全球綜合收入並未達到適用支柱二規則的收入門檻。 貴集團已就支柱二《全球反稅基侵蝕提案(Global Anti-Base Erosion Proposal)(「GloBE」)規則》為 貴集團帶來的潛在風險進行評估。該評估乃基於最近可得的財務資料及財務表現。 貴集團估計，於截至2026年4月30日止期間的潛在風險甚微。

(ii) 稅項虧損

並未確認為遞延稅項資產且將於往績記錄期間到期的可扣稅虧損分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
到期年份：				
2025年	39,028	–	–	–
2026年	79,211	79,211	79,211	–
2027年	99,493	99,493	99,493	99,493
2028年	156,950	156,950	156,950	156,950
2029年	66,683	66,683	66,683	66,683
2030年	47,571	78,781	75,382	78,781
2031年	97,446	97,446	97,446	100,696
2032年	101,831	101,831	101,831	101,831
2033年	90,525	90,525	90,525	90,525
2034年	139,820	139,820	139,820	139,820
2035年	–	161,901	64,672	161,901
2036年	–	–	–	40,098
	918,558	1,072,641	972,013	1,036,778

(iii) 未確認暫時差額

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
未確認暫時差額	209,737	167,315	207,607	161,726

12 基本及攤薄每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔虧損除以於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月已發行普通股的加權平均數計算。

(b) 每股攤薄虧損

由於 貴集團於報告期內產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計入潛在普通股(其計入具有反攤薄影響)。因此，報告期內的每股攤薄虧損與各年度／期間的每股基本虧損相同。

每股基本及攤薄虧損按下列各項計算：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
			(未經審計)	
貴公司擁有人應佔虧損*(人民幣千元)*	(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
已發行普通股的加權平均數*(千股)*	388,958	396,847	396,847	396,847
每股基本及攤薄虧損*(人民幣元)*	(0.32)	(0.33)	(0.13)	(0.08)

13 物業、廠房及設備

(i) 貴集團的物業、廠房及設備

	樓宇	機器及傢俬	電子設備及其他	汽車	在建工程(「在建工程」)	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日						
成本	138,599	41,519	7,635	961	2,475	191,189
累計折舊	(11,868)	(12,932)	(3,139)	(894)	–	(28,833)
賬面淨值	126,731	28,587	4,496	67	2,475	162,356
截至2024年12月31日止年度						
期初賬面淨值	126,731	28,587	4,496	67	2,475	162,356
添置	17	817	156	–	6,891	7,881
自在建工程轉撥	3,149	752	97	–	(3,998)	–
出售	–	(335)	(1)	–	–	(336)
折舊支出*(附註7)*	(7,391)	(4,182)	(1,873)	(19)	–	(13,465)
期末賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436
於2024年12月31日						
成本	141,441	42,449	7,859	961	5,368	198,078
累計折舊	(18,935)	(16,810)	(4,984)	(913)	–	(41,642)
賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436
截至2025年12月31日止年度						
期初賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436
添置	367	2,129	124	249	3,050	5,919
自在建工程轉撥	–	–	117	–	(117)	–
出售	–	(18)	(208)	(18)	–	(244)
折舊支出*(附註7)*	(7,227)	(4,108)	(1,646)	(25)	–	(13,006)
期末賬面淨值	115,646	23,642	1,262	254	8,301	149,105
於2025年12月31日						
成本	141,808	44,465	6,595	859	8,301	202,028
累計折舊	(26,162)	(20,823)	(5,333)	(605)	–	(52,923)
賬面淨值	115,646	23,642	1,262	254	8,301	149,105

	樓宇	機器及傢俬	電子設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2026年1月1日						
成本	141,808	44,465	6,595	859	8,301	202,028
累計折舊	(26,162)	(20,823)	(5,333)	(605)	–	(52,923)
賬面淨值	115,646	23,642	1,262	254	8,301	149,105
截至2026年4月30日止四個月						
期初賬面淨值	115,646	23,642	1,262	254	8,301	149,105
添置	–	1,452	34	–	1,529	3,015
出售	–	(4)	(1)	–	–	(5)
折舊支出*(附註7)*	(2,345)	(1,327)	(379)	(20)	–	(4,071)
期末賬面淨值	113,301	23,763	916	234	9,830	148,044

	樓宇	機器及傢俬	電子設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2026年4月30日						
成本	141,808	45,913	6,628	859	9,830	205,038
累計折舊	(28,507)	(22,150)	(5,712)	(625)	–	(56,994)
賬面淨值	113,301	23,763	916	234	9,830	148,044
（未經審計）						
於2025年1月1日						
成本	141,441	42,449	7,859	961	5,368	198,078
累計折舊	(18,935)	(16,810)	(4,984)	(913)	–	(41,642)
賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436
截至2025年4月30日止四個月						
期初賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436
添置	–	336	26	–	56	418
出售	–	(3)	–	–	–	(3)
折舊支出*(附註7)*	(2,542)	(1,372)	(592)	–	–	(4,506)
期末賬面淨值	119,964	24,600	2,309	48	5,424	152,345
於2025年4月30日						
成本	141,441	42,782	7,885	961	5,424	198,493
累計折舊	(21,477)	(18,182)	(5,576)	(913)	–	(46,148)
賬面淨值	119,964	24,600	2,309	48	5,424	152,345

於2024年12月31日， 貴集團將賬面值約人民幣4,896,000元的若干機器及傢俬、汽車、電子設備及其他質押予一家擔保公司（附註21），作為與該擔保公司訂立的擔保合同的反擔保。該擔保已於2025年3月14日解除（附註21）。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團就 貴集團的可轉換債券質押賬面值約人民幣11,306,000元及人民幣60,237,000元的若干樓宇（附註21）。

於往績記錄期間， 貴集團的長期資產主要包括 貴公司的製劑生產線及峽江和美藥業有限公司（「峽江和美」）的活性藥物成份生產線。管理層已聘請獨立專業估值師對該等資產進行減值測試。

貴集團將 貴公司及峽江和美的物業、廠房及設備以及使用權資產（附註14）視為兩個獨立的現金產生單位（「現金產生單位」）組別。減值是通過比較每個現金產生單位組別的可收回金額與其賬面值進行評估。

上述現金產生單位組別的可收回金額乃根據使用價值計算釐定。該等計算採用了管理層批准的涵蓋9至11年期間的財務預測的稅前現金流量預測，反映了各個管線產品的研發時間表和預期商業化進度。 貴集團建立的適當預算、預測和控制流程合理地保證了資料的準確性和可靠性。管理層利用其在行業中的經驗，並根據過往表現及其對未來業務計劃和市場發展的預期提供預測。

除稅前貼現率是採用加權平均資本成本(WACC)法估算的。加權平均資本成本是參考公開市場數據（包括無風險利率、可比上市公司的貝塔值等）以及公司的特定風險計算得出。

根據評估結果，於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，並未就現金產生單位確認減值。可收回金額遠高於賬面值數倍，於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，就 貴公司的現金產生單位而言，該倍數分別為43.14倍、58.92倍及58.35倍，而就峽江和美的現金產生單位而言，該倍數分別為2.76倍、3.32及3.37倍。

考慮到基於評估存在大幅緩衝空間，董事和管理層認為，任何關鍵假設的合理可能變動均不會導致相關現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

(ii) 貴公司的物業、廠房及設備

	樓宇	機器及傢俬	電子設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日						
成本	38,002	14,446	1,419	160	–	54,027
累計折舊	(4,519)	(4,363)	(743)	(133)	–	(9,758)
賬面淨值	33,483	10,083	676	27	–	44,269
截至2024年12月31日止年度						
期初賬面淨值	33,483	10,083	676	27	–	44,269
添置	–	181	37	–	–	218
出售	–	(178)	–	–	–	(178)
折舊支出	(1,808)	(1,496)	(276)	(19)	–	(3,599)
期末賬面淨值	31,675	8,590	437	8	–	40,710
於2024年12月31日						
成本	38,002	14,342	1,456	160	–	53,960
累計折舊	(6,327)	(5,752)	(1,019)	(152)	–	(13,250)
賬面淨值	31,675	8,590	437	8	–	40,710
截至2025年12月31日止年度						
期初賬面淨值	31,675	8,590	437	8	–	40,710
添置	27	762	29	–	690	1,508
折舊支出	(1,820)	(1,550)	(248)	–	–	(3,618)
期末賬面淨值	29,882	7,802	218	8	690	38,600
於2025年12月31日						
成本	38,029	15,104	1,485	160	690	55,468
累計折舊	(8,147)	(7,302)	(1,267)	(152)	–	(16,868)
賬面淨值	29,882	7,802	218	8	690	38,600

	樓宇	機器及傢俬	電子設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2026年1月1日						
成本	38,029	15,104	1,485	160	690	55,468
累計折舊	(8,147)	(7,302)	(1,267)	(152)	–	(16,868)
賬面淨值	29,882	7,802	218	8	690	38,600
截至2026年4月30日止四個月						
期初賬面淨值	29,882	7,802	218	8	690	38,600
添置	–	37	8	–	1,487	1,532
自在建工程轉撥	–	–	–	–	–	–
折舊支出	(603)	(473)	(38)	–	–	(1,114)
期末賬面淨值	29,279	7,366	188	8	2,177	39,018
於2026年4月30日						
成本	38,029	15,141	1,493	160	2,177	57,000
累計折舊	(8,750)	(7,775)	(1,305)	(152)	–	(17,982)
賬面淨值	29,279	7,366	188	8	2,177	39,018

	樓宇	機器及傢俬	電子設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
(未經審計)						
於2025年1月1日						
成本	38,002	14,342	1,456	160	–	53,960
累計折舊	(6,327)	(5,752)	(1,019)	(152)	–	(13,250)
賬面淨值	31,675	8,590	437	8	–	40,710
截至2025年4月30日止四個月						
期初賬面淨值	31,675	8,590	437	8	–	40,710
添置	–	104	11	–	–	115
折舊支出	(603)	(509)	(89)	–	–	(1,201)
期末賬面淨值	31,072	8,185	359	8	–	39,624
於2025年4月30日						
成本	38,002	14,446	1,467	160	–	54,075
累計折舊	(6,930)	(6,261)	(1,108)	(152)	–	(14,451)
賬面淨值	31,072	8,185	359	8	–	39,624

14 使用權資產

	土地使用權	辦公室	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(625)	(4,099)	(4,724)
賬面淨值	9,772	2,785	12,557
截至2024年12月31日止年度			
期初賬面淨值	9,772	2,785	12,557
折舊支出	(210)	(1,526)	(1,736)
期末賬面淨值	9,562	1,259	10,821
於2024年12月31日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(835)	(5,625)	(6,460)
賬面淨值	9,562	1,259	10,821
於2025年1月1日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(835)	(5,625)	(6,460)
賬面淨值	9,562	1,259	10,821
截至2025年12月31日止年度			
期初賬面淨值	9,562	1,259	10,821
添置	–	37	37
折舊支出	(210)	(733)	(943)
期末賬面淨值	9,352	563	9,915
於2025年12月31日			
成本	10,397	2,083	12,480
累計折舊	(1,045)	(1,520)	(2,565)
賬面淨值	9,352	563	9,915

	土地使用權	辦公室	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2026年1月1日			
成本	10,397	2,083	12,480
累計折舊	(1,045)	(1,520)	(2,565)
賬面淨值	9,352	563	9,915
截至2026年4月30日止四個月			
期初賬面淨值	9,352	563	9,915
折舊支出	(71)	(111)	(182)
期末賬面淨值	9,281	452	9,733
於2026年4月30日			
成本	10,397	2,083	12,480
累計折舊	(1,116)	(1,631)	(2,747)
賬面淨值	9,281	452	9,733
（未經審計）			
於2025年1月1日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(835)	(5,625)	(6,460)
賬面淨值	9,562	1,259	10,821
截至2025年4月30日止四個月			
期初賬面淨值	9,562	1,259	10,821
折舊支出	(70)	(509)	(579)
期末賬面淨值	9,492	750	10,242
於2025年4月30日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(905)	(6,134)	(7,039)
賬面淨值	9,492	750	10,242

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	**2025年**	**2025年**	**2026年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *（未經審計）*	*人民幣千元*
研發開支	1,321	549	441	53
行政開支	415	394	138	129
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(86)	(103)	(34)	(34)
	1,650	840	545	148

土地使用權指中國內地政府部門於預批租賃期內就使用土地而授出的土地使用權。 貴集團在中國內地所持有的土地使用權的原始租期為50年。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團就 貴集團的可轉換債券質押賬面值約人民幣643,000元及人民幣2,297,000元的若干土地使用權（附註21），該等質押已於2026年3月12日償還可轉換債券後解除。

15 無形資產

	軟件
	人民幣千元
於2024年1月1日	
成本	90
累計攤銷	(15)
賬面淨值	75
截至2024年12月31日止年度	
期初賬面淨值	75
攤銷支出	(9)
期末賬面淨值	66
於2024年12月31日	
成本	90
累計攤銷	(24)
賬面淨值	66
截至2025年12月31日止年度	
期初賬面淨值	66
攤銷支出	(9)
期末賬面淨值	57
於2025年12月31日	
成本	90
累計攤銷	(33)
賬面淨值	57
於2026年1月1日	
成本	90
累計攤銷	(33)
賬面淨值	57
截至2026年4月30日止四個月	
期初賬面淨值	57
攤銷支出*(附註7)*	(3)
期末賬面淨值	54
於2026年4月30日	
成本	90
累計攤銷	(36)
賬面淨值	54
(未經審計)	
於2025年1月1日	
成本	90
累計攤銷	(24)
賬面淨值	66
截至2025年4月30日止四個月	
期初賬面淨值	66
攤銷支出*(附註7)*	(3)
期末賬面淨值	63
於2025年4月30日	
成本	90
累計攤銷	(27)
賬面淨值	63

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，概無已質押的無形資產。

16 按類別劃分的金融工具

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按攤銷成本計量的金融資產			
現金和現金等價物	149,797	57,392	45,084
預付款項和其他應收款項(不包括預付款項和待抵扣增值税)	2,743	1,767	1,910
	152,540	59,159	46,994

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入其他全面收益的金融資產			
定期存款	93,075	95,529	74,439

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按攤銷成本計量的金融負債			
借款	96,325	100,108	104,307
貿易應付款項和應付票據	41,837	38,649	41,126
應計費用和其他應付款項(不包括薪金和福利應付款項以及其他應付税項)	12,909	13,944	13,553
租賃負債	1,000	585	591
	152,071	153,286	159,577

17 預付款項和其他應收款項

(i) 貴集團的預付款項和其他應收款項

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動			
待抵扣增值税	26,589	11,847	5,669
按金	1,687	1,687	1,687
支付給供應商的預付款項	471	321	329
	28,747	13,855	7,685
流動			
待抵扣增值税	–	–	7,705
臨床研究和服務以及外包研發預付款項	9,720	3,238	4,130
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
支付給供應商的預付款項	608	203	411
按金	1,087	12	12
其他	46	68	211
減：虧損撥備	(77)	–	–
	11,384	6,557	16,080
	40,131	20,412	23,765

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，其他應收款項的賬面值以人民幣計值，且與其公允價值相若。

(ii) 貴公司預付款項和其他應收款項

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動			
待抵扣增值稅	18,287	2,845	–
按金	1,500	1,500	1,500
支付給供應商的預付款項	225	75	79
	20,012	4,420	1,579
流動			
待抵扣增值稅	–	–	4,090
臨床研究和服務以及外包研發預付款項	2,985	2,918	3,997
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
支付給供應商的預付款項	241	148	108
按金	1,000	–	–
其他	2	–	114
	4,228	6,102	11,920
	24,240	10,522	13,499

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，其他應收款項的賬面值以人民幣計值，且與其公允價值相若。

18 存貨

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料及成品	–	–	4,593

19 定期存款

(i) 貴集團定期存款

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
人民幣定期存款－流動	–	64,954	43,674
人民幣定期存款－非流動	93,075	30,575	30,765
	93,075	95,529	74,439

(ii) 貴公司定期存款

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
人民幣定期存款	54,092	10,192	10,255

(a) 貴集團於2024年、2025年12月31日及2026年4月30日持有的定期存款分別按每年1.90%至3.10%、1.90%至3.10%及1.90%至3.10%的固定利率計息，具有一定的期限，且為收取合同現金流量和出售金融資產而持有，故定期存款按公允價值計入其他全面收益計量。這些定期存款既無逾期，亦未減值。這些定期存款與其公允價值相若。

20 現金和現金等價物

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
銀行現金	149,797	57,392	45,084
以下列貨幣計值的銀行現金結餘：			
－人民幣	148,529	55,305	42,942
－澳元	1,268	2,087	2,142
	149,797	57,392	45,084

21 借款

(i) 貴集團的借款

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動			
短期銀行借款*(附註(a))*	34,176	38,667	104,307
可轉換債券*(附註(b))*	62,149	61,441	–
	96,325	100,108	104,307

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團借款的應償還情況如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內或按要求償還	96,325	100,108	104,307

借款的賬面值以人民幣計值。

(a) 於2026年4月30日，短期銀行借款人民幣104,307,000元乃根據人民幣509,500,000元的貸款融資提取。

於2025年12月31日，短期銀行借款人民幣38,667,000元乃根據人民幣509,500,000元的貸款融資提取。

於2024年12月31日，銀行借款人民幣4,430,000元根據由 貴公司、張和勝博士、陳英偉先生(貴公司董事)和峽江縣育財融資擔保有限公司擔保的人民幣9,800,000元貸款融資提取。該銀行借款人民幣4,430,000元已於2025年3月14日償還，相關貸款融資及擔保已相應解除。

於2024年12月31日，有擔保銀行借款人民幣29,746,000元包括信用證人民幣8,012,000元和短期銀行借款人民幣21,734,000元。該等有擔保銀行借款根據由張和勝博士擔保的人民幣100,000,000元貸款融資提取。銀行其後於2025年4月10日解除張和勝博士的擔保。

(b) 貴公司附屬公司峽江和美於2020年3月12日向一名第三方(「認購人」)發行本金額人民幣60,000,000元的可轉換債券，利率為4.9%。

合同條款規定，到期日為2025年3月12日，每年3月12日支付利息，到期時全額償還本金。若本金和利息未能於支付日或到期日支付，認購人有權於違約日期後四個月內申請將可轉換債券的尚未支付本金和利息按評估價格轉換為峽江和美的股份。

由於其條款並不符合權益工具的定義，轉換權被視作衍生金融負債。嵌入衍生工具的公允價值估值評估考慮兩個方面：(1)此類事件驅動(違約驅動)事件發生的概率，及(2)此類轉換觸發事件給認購人帶來的額外收益或損失的評估。關於可轉換債券的估值，由於在轉換觸發事件發生前後，認購人的收益都被視為零，因此轉換權的公允價值為零。

於2025年3月12日，由於 貴集團彼時正在與認購人訂立新安排，峽江和美於到期日尚未償還可轉換債券。認購人已同意，直至就可轉換債券達成新協議之時或2025年12月31日(以較遲者為準)，認購人將不會考慮將峽江和美未支付本金及有關利息的行為視為違約事件，且認購人不會行使轉換權。在此期間，認購人同意利率為貸款市場報價利率。

於2025年6月27日，峽江和美與認購人訂立一份補充協議，據此，可轉換債券的期限延長至2026年3月，而2025年3月至2026年3月期間的適用利率將修訂為每年3.6%。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團就 貴集團的可轉換債券質押賬面值分別約為人民幣11,306,000元及人民幣60,237,000元的若干樓宇(附註13)以及賬面值分別約人民幣643,000元及人民幣2,297,000元的若干土地使用權(附註14)。 貴公司與天津合美醫藥科技有限公司亦就可轉換債券提供擔保。

於2026年3月12日，峽江和美已償還可轉換債券之本金及利息。

(c) 於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，加權平均實際利率分別為4.33%、3.65%及2.89%。

(ii) 貴公司借款

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動			
短期銀行借款	29,746	36,438	102,078

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴公司借款的應償還情況如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內或按要求償還	29,746	36,438	102,078

於2026年4月30日， 貴公司的短期銀行借款人民幣102,078,000元乃根據 貴公司人民幣500,000,000元的貸款融資提取。

於2025年12月31日， 貴公司的短期銀行借款人民幣36,438,000元乃根據 貴公司人民幣500,000,000元的貸款融資提取。

22 租賃負債

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於下列期間到期的最低租賃付款			
－1年內	521	582	581
－1至2年	521	13	13
	1,042	595	594
減：未來財務費用	(42)	(10)	(3)
租賃負債的現值	1,000	585	591
租賃負債的流動部分	489	572	578
租賃負債的非流動部分	511	13	13
－1年內	489	572	578
－1至2年	511	13	13
	1,000	585	591

下表載列租賃負債於所示日期的貼現率：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
租賃負債	4.65%	3.5%-4.65%	3.5%-4.65%

貴集團租賃各項物業及土地使用權用於經營，而該等負債以租賃期內尚未支付的租賃付款的淨現值計量。

虧損及全面虧損總額列示下列與租賃有關的金額：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
使用權資產折舊支出				
租賃物業	1,526	733	509	111
土地使用權	210	210	70	71
減：資本化為物業、廠房及設備的金額	(86)	(103)	(34)	(34)
	1,650	840	545	148
利息開支(計入財務成本)	(86)	(31)	(14)	(6)
短期租賃相關開支(計入行政開支)	22	662	–	375

於2024年及2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月的租賃現金流出總額分別為人民幣2,023,000元、人民幣1,145,000元、零及人民幣375,000元。

有關使用權資產的資料載於附註14。

23 遞延收益

(i) 貴集團的遞延收益

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助	9,591	9,529	9,508

(ii) 貴公司的遞延收益

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助	8,424	8,424	8,424

遞延收益指所收取與物業、廠房及設備有關的政府補助，有關補助將於有關資產的估計使用年期內確認。

24 股息

於截至2024年及2025年12月31日止各年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月， 貴公司並無派付或宣派任何股息。

25 貿易應付款項和應付票據

(i) 貴集團的貿易應付款項和應付票據

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項和應付票據*(附註(a))*	41,837	38,649	41,126

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團的所有貿易應付款項和應付票據均為不計息，且由於其期限較短，其公允價值與其賬面值相若。

(a) 於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，按發票日期計算的貿易應付款項和應付票據的賬齡分析如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
－一年內	41,526	36,109	38,585
－一年以上	311	2,540	2,541
總計	41,837	38,649	41,126

(ii) 貴公司的貿易應付款項和應付票據

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項和應付票據*(附註(a))*	26,953	24,577	26,123

(a) 於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，按發票日期計算的貿易應付款項和應付票據的賬齡分析如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
－一年內	26,512	24,559	26,105
－一年以上	441	18	18
總計	26,953	24,577	26,123

26 應計費用和其他應付款項

(i) 貴集團的應計費用和其他應付款項

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
[編纂]應付款項	[編纂]	[編纂]	[編纂]
購買物業、廠房及設備應付款項	11,211	7,178	4,806
薪金和福利應付款項	4,699	5,609	2,498
專業服務費應付款項	680	13	29
其他應付稅項	464	461	133
其他	1,018	247	24
總計	18,072	20,014	16,184

(ii) 貴公司應計費用和其他應付款項

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
[編纂]應付款項	[編纂]	[編纂]	[編纂]
購買物業、廠房及設備應付款項	851	1,115	1,257
薪金和福利應付款項	1,837	3,016	1,549
專業服務費應付款項	680	13	29
其他應付稅項	173	175	81
其他	657	33	8
總計	4,198	10,858	11,618

27 股本

(i) 股本－貴集團及 貴公司

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日的股本指 貴集團及 貴公司的股本。

	股本	股份數目
	人民幣千元	
法定股本：		
於2024年12月31日	396,847	396,846,576
於2025年12月31日	396,847	396,846,576
於2026年4月30日	396,847	396,846,576

	股本	股份數目
	人民幣千元	
已發行及繳足股本：		
於2024年1月1日	384,895	384,894,546
發行股份*(a)*	11,952	11,952,030
於2024年12月31日、2025年1月1日、2025年12月31日、2026年1月1日及2026年4月30日	396,847	396,846,576

(a) 根據相關股東協議， 貴公司發行11,952,030股新股份，總現金對價為人民幣118,000,000元，增量直接應佔交易成本為人民幣2,774,000元。

(ii) 可贖回權－貴集團及 貴公司

自註冊成立日期起， 貴公司已通過向股東發行普通股股本，完成了向股東的A至D輪融資。同時， 貴公司與股東另行訂有協議，雙方協定授予股東贖回權及清算優先權等(統稱「可贖回權」)。於針對 貴公司的該等條款終止前， 貴公司將其贖回負債可贖回權的義務確認為按攤銷成本計量的金融負債，並按實際利率法於全面收益表內確認財務成本。

輪	認購年度	已認購註冊資本	每股註冊資本的對價	對價總額	截至發行日期預期贖回金額的現值
			人民幣元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
A(b)輪	2022年	1,578,948	26.24	41,429	41,429
B(b)輪	2022年	1,463,684	112.69	164,937	164,937
C輪	2021年	2,410,808	208.44	502,500	502,500
2022年的D輪	2022年	315,950	258.20	81,579	81,579
2023年的D輪	2023年	458,636	258.20	118,421	118,421

(a) 會計處理相關贖回負債的主要條款概述如下：

贖回權

贖回負債股東有權於 貴公司超過50%的資產、業務或核心知識產權被出售或轉讓； 貴公司被收購、合併或 貴公司實際控制人變更； 貴公司將全部或絕大部分知識產權授權予第三方使用等事宜發生時，要求 貴公司及／或創辦人或彼等指定的第三方支付現金贖回彼等所持 貴公司全部或部分股權。

贖回價應為該股東增資總額(包括註冊資本及資本儲備)加自實際投資日期起按每年10%單息計算的收益(扣除任何已分派股息)，再加公司已公佈但尚未實施的分派方案項下該股東有權享有的股息部分。

清算優先權

倘 貴公司清算、解散或清盤(無論自願或非自願)，該等贖回負債股東應有權於向普通股本股東分派 貴公司任何資產或盈餘資金之前，優先收取清算優先款項。

清算價應相等於贖回負債股東已支付全部對價及所有已宣派但尚未分派股息。此外，如合同中所協定，若干贖回負債股東應亦有權收取按每年10%單息計算的利息。

倘於贖回負債股東已悉數收取彼等清算優先款項後 貴公司仍存有剩餘財產，則 貴公司全體股東應有權按彼等各自付款佔 貴公司註冊資本的相關比例，參與分派 貴公司剩餘財產。

清算事件指：(a) 貴公司經營期限屆滿且無法延長；(b)適用法律、 貴公司章程規定或各方協定的其他解散情況；(c)倘發生以下任一狀況：(i) 貴公司連續十二個月期間無法召開董事會會議，或董事會連續十二個月無法通過有效決議案，且 貴公司未能提出有效解決方案；(ii)發生對 貴公司正常營運造成重大不利影響且持續六個月以上的不可抗力事件或其他事件，導致 貴公司無法正常營運，且各方未能就解決方案達成共識；(d)視為清算事件的特定事件。

(b) Prime Honor Limited於2014年5月14日根據開曼群島法律註冊成立Hemay Holding Limited(「Hemay Holding」)，而於離岸架構拆解前，Prime Honor Limited為張和勝博士及郭雪梅女士各自持有一半權益的特殊目的公司。

於2014年9月，Hemay Holding向A輪融資股東發行A輪股份。於2019年7月，Hemay Holding向B輪融資股東發行B輪股份。於2021年12月，Hemay Holding拆解離岸架構後，其股權架構下翻至 貴公司層面，及A輪及B輪融資股東透過認購 貴公司註冊資本再投資於境內主體。A輪及B輪股東已於2022年完成注資。

(c) 於2023年2月25日， 貴公司與A至D輪股東訂立協議，即時終止對 貴公司的贖回權義務及清算優先權，且於任何情況下均不得恢復。因此， 貴公司將金額為人民幣999,225,000元的贖回負債結餘轉撥至資本儲備。

(d) 於2023年3月及2024年12月，於D+輪及E輪融資完成後， 貴公司與股東於股東協議中協定向D+輪及E輪股東授予贖回權，付款責任僅由 貴公司控股股東承擔。該等贖回權並未對 貴集團構成任何要求交付現金或其他金融資產的不可避免合同責任。

(e) 於2025年5月13日， 貴公司與全體股東進一步訂立補充股東協議，據此，授予A至E輪股東的所有餘下特別權利，自首次遞交[**編纂**]的[**編纂**]當日起失效，惟倘我們的[**編纂**]遭退回、駁回或未獲批准，或 貴公司於香港聯合交易所有限公司批准[**編纂**]後十二個月內未能完成[**編纂**]，則全部餘下特別權利將恢復生效。倘上述權利恢復生效，將不會對 貴集團構成任何要求交付現金或其他金融資產的不可避免合同責任。

28 儲備和累計虧損

(i) 貴集團儲備和累計虧損

	股份溢價	外幣折算儲備	以股份為基礎的支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	453,455	157	25,195	(583,561)	(104,754)
年內虧損	–	–	–	(123,393)	(123,393)
注資*(附註27(i))*	103,274	–	–	–	103,274
以股份為基礎的支付開支	–	–	11,625	–	11,625
海外業務的貨幣換算差額	–	(98)	–	–	(98)
於2024年12月31日	556,729	59	36,820	(706,954)	(113,346)
於2025年1月1日	556,729	59	36,820	(706,954)	(113,346)
年內虧損	–	–	–	(129,806)	(129,806)
以股份為基礎的支付開支	–	–	9,898	–	9,898
海外業務的貨幣換算差額	–	(68)	–	–	(68)
於2025年12月31日	556,729	(9)	46,718	(836,760)	(233,322)
於2026年1月1日	556,729	(9)	46,718	(836,760)	(233,322)
期內虧損	–	–	–	(32,360)	(32,360)
以股份為基礎的支付開支	–	–	2,745	–	2,745
海外業務的貨幣換算差額	–	86	–	–	86
於2026年4月30日	556,729	77	49,463	(869,120)	(262,851)

	股份溢價	外幣折算儲備	以股份為基礎的支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
(未經審計)					
於2025年1月1日	556,729	59	36,820	(706,954)	(113,346)
期內虧損	–	–	–	(51,767)	(51,767)
以股份為基礎的支付開支	–	–	3,299	–	3,299
海外業務的貨幣換算差額	–	(46)	–	–	(46)
於2025年4月30日	556,729	13	40,119	(758,721)	(161,860)

(ii) 貴公司儲備和累計虧損

	股份溢價	以股份為基礎的支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	453,455	25,195	(37,916)	440,734
年內虧損	–	–	(66,760)	(66,760)
注資*(附註27(i))*	103,274	–	–	103,274
以股份為基礎的支付開支	–	11,625	–	11,625
於2024年12月31日	556,729	36,820	(104,676)	488,873
於2025年1月1日	556,729	36,820	(104,676)	488,873
年內虧損	–	–	(70,514)	(70,514)
以股份為基礎的支付開支	–	9,898	–	9,898
於2025年12月31日	556,729	46,718	(175,190)	428,257
於2026年1月1日	556,729	46,718	(175,190)	428,257
期內虧損	–	–	(21,612)	(21,612)
以股份為基礎的支付開支	–	2,745	–	2,745
於2026年4月30日	556,729	49,463	(196,802)	409,390
(未經審計)				
於2025年1月1日	556,729	36,820	(104,676)	488,873
期內虧損	–	–	(48,263)	(48,263)
以股份為基礎的支付開支	–	3,299	–	3,299
於2025年4月30日	556,729	40,119	(152,939)	443,909

29 以股份為基礎的支付

於往績記錄期間，於綜合全面收益表扣除的以股份為基礎的支付開支如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
員工持股計劃(「員工持股計劃」)	11,625	9,898	3,299	2,745

於往績記錄期間， 貴集團的累計以股份為基礎的支付如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以股份為基礎的支付 – 貴集團	36,820	46,718	49,463

(i) 貴集團的員工持股計劃詳情

一家有限合夥企業(即贛州和毅技術諮詢中心(有限合夥)(「贛州和毅」))於2021年9月設立，作為員工持股平台(「員工激勵平台」)以持有授予員工的股份。

員工持股計劃的參與者(「參與者」)被授予員工激勵平台的有限合夥權益(「獎勵」)。於收到獎勵後，參與者間接按比例獲得員工激勵平台所持有的相關股份的經濟利益。

(ii) 根據員工持股計劃授予獎勵

於2021年11月9日(授予日期)， 貴公司通過贛州和毅向若干董事、高級管理層和員工授予人民幣552,633元的普通股本(15,566,325股股份，經改制為股份公司調整)，授予價格為每股人民幣1.00元，於授予日期， 貴公司普通股本的公允價值估計為每單位普通股本人民幣109.00元。

授予日期的公允價值由合資格估值師使用期權定價模型獨立評估，該模型考慮了最近一次融資活動中C輪贖回負債的發行價、無風險利率、預期股息收益率、不同情景(清算、贖回和首次公開發售(「首次公開發售」))的概率、預期清算／贖回／首次公開發售時間以及同行公司股份的歷史波動情況。

股份將於 貴公司[**編纂**]後12個月期間屆滿時歸屬。以股份為基礎的支付總額在歸屬期內支銷。

於往績記錄期間，概無股份獲授出或被沒收。

主要假設載列如下：

	人民幣元
無風險利率	2.52%
預期波幅	47.4%
股息收益率	0.0%
貴公司普通股本於授予日期的公允價值	109.00

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，根據員工持股計劃，由董事、高級管理層和僱員持有的獎勵股份數目為15,566,325股。

30 綜合現金流量表附註

(i) 除所得稅前虧損與經營所用現金的對賬

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
除所得稅前虧損	(123,393)	(129,806)	(51,767)	(32,360)
調整：				
無形資產攤銷*(附註15)*	9	9	3	3
物業、廠房及設備折舊*(附註13)*	13,465	13,006	4,506	4,071
使用權資產折舊*(附註14)*	1,736	840	545	148
利息開支*(附註9)*	3,848	3,359	1,286	1,227
利息收入*(附註9)*	(263)	(550)	(254)	(113)

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
定期存款利息收入*(附註8)*	(3,953)	(2,454)	(810)	(736)
遞延收益攤銷*(附註6)*	(62)	(62)	(21)	(21)
出售物業、廠房及設備的虧損／(利得)*(附註8)*	5	25	3	(16)
以股份為基礎的支付開支*(附註29)*	11,625	9,898	3,299	2,745
營運資本變動：				
－預付款項和其他應收款項	3,345	19,331	1,692	(2,957)
－存貨	–	–	–	(4,593)
－貿易應付款項和應付票據	2,751	(3,188)	5,384	2,477
－應計費用和其他應付款項	(634)	7,839	5,923	(1,172)
經營所用現金	(91,521)	(81,753)	(30,211)	(31,297)

(ii) 融資活動負債對賬

	租賃負債	借款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	2,915	61,997	64,912
現金流出	(2,001)	(3,585)	(5,586)
現金流入	–	34,176	34,176
利息開支	86	3,737	3,823
於2024年12月31日	1,000	96,325	97,325
於2025年1月1日	1,000	96,325	97,325
現金流出	(483)	(38,212)	(38,695)
現金流入	–	38,667	38,667
新租賃	37	–	37
利息開支	31	3,328	3,359
於2025年12月31日	585	100,108	100,693
於2026年1月1日	585	100,108	100,693
現金流出	–	(63,147)	(63,147)
現金流入	–	66,125	66,125
利息開支	6	1,221	1,227
於2026年4月30日	591	104,307	104,898
(未經審計)			
於2025年1月1日	1,000	96,325	97,325
現金流出	–	(18,068)	(18,068)
現金流入	–	485	485
利息開支	14	1,272	1,286
於2025年4月30日	1,014	80,014	81,028

31 關聯方交易

若一方有能力直接或間接控制、聯合控制另一方，或在作出財務及經營決策時對另一方發揮重大影響，即視為有關聯。如果各方受共同控制及共同重大影響或聯合控制，則各方亦被視為有關聯。

擁有人、 貴集團主要管理層成員及彼等的近親亦被視為關聯方。 貴公司董事認為，關聯方交易乃於一般業務過程中按 貴集團與各關聯方磋商的條款進行。

除附註21所披露的關聯方交易外，其他關聯方交易披露如下。

(i) 主要管理層薪酬：

主要管理層包括董事(執行和非執行)、監事和主要管理層成員。就僱員服務已付或應付主要管理層的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2024年	2025年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
薪金、工資及花紅	5,231	6,790	2,299	1,991
酌情花紅	1,571	1,766	589	577
僱主退休金計劃供款－定額供款	368	363	120	107
其他僱員福利、津貼及實物利益	505	464	154	245
以股份為基礎的支付開支	10,795	9,192	3,064	2,549
	18,470	18,575	6,226	5,469

(ii) 可贖回權－貴集團及 貴公司

由 貴公司承擔付款責任的A至D輪項下贖回權自2023年2月25日起終止以及僅控股股東於2023年3月及2024年12月分別授予D+及E輪項下的贖回權。於往績記錄期間， 貴集團概無就由控股股東承擔的贖回權義務提供任何擔保。鑒於 貴集團自2023年2月25日以來並未參與任何具有付款義務的權利，因此於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日均未確認任何贖回負債。

32 承諾

(i) 租賃承諾(不包括使用權資產和租賃負債)

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團根據不可撤銷租賃合同租賃若干辦公室，該等合同租期少於一年並為低價值租賃，已根據國際財務報告準則第16號獲准豁免確認使用權資產。對於該等獲豁免合同，根據不可撤銷租賃合同的未來最低租賃付款總額如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
不遲於一年	–	591	1,566

(ii) 資本開支承諾

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團已簽約但尚未發生的資本支出如下：

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	2,624	2,236	537

33 董事和監事酬金

(a) 有關 貴公司董事的酬金詳情

截至2026年4月30日止四個月 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	基本薪金及工資	酌情花紅	退休金責任－定額供款計劃	其他僱員福利、津貼及實物利益	以股份為基礎的支付	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事長						
張和勝博士	400	220	13	1	1,961	2,595
執行董事						
陳英偉先生	202	83	16	45	196	542
霍愛紅女士	162	67	16	45	196	486
非執行董事						
章廣能先生	–	–	–	–	–	–
邵雷雷先生	40	–	–	–	–	40
賈夢女士	40	–	–	–	–	40
Yang Cheng博士	40	–	–	–	–	40
	884	370	45	91	2,353	3,743
監事						
魏小弟先生	100	47	–	1	–	148
張冬雷先生	93	23	16	45	–	177
呂晶晶女士	72	14	12	16	–	114
	265	84	28	62	–	439

截至2025年4月30日止四個月 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	基本薪金及工資	酌情花紅	退休金責任－定額供款計劃	其他僱員福利、津貼及實物利益	以股份為基礎的支付	總計
	人民幣千元（未經審計）	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*
董事長						
張和勝博士	400	220	12	1	2,357	2,990
執行董事						
陳英偉先生	276	84	16	23	236	635
非執行董事						
任詠華先生	–	–	–	–	–	–
章廣能先生	–	–	–	–	–	–

	基本薪金及工資	酌情花紅	退休金責任－定額供款計劃	其他僱員福利、津貼及實物利益	以股份為基礎的支付	總計
	人民幣千元（未經審計）	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*	*人民幣千元（未經審計）*
王全喜先生	40	–	–	–	–	40
邵雷雷先生	40	–	–	–	–	40
Yang Cheng博士	40	–	–	–	–	40
	796	304	28	24	2,593	3,745
監事						
魏小弟先生	100	49	–	–	–	149
張冬雷先生	96	30	16	23	–	165
呂晶晶女士	64	14	12	16	–	106
	260	93	28	39	–	420

王全喜先生於2025年5月辭任。任詠華先生於2025年4月辭任。

截至2025年12月31日止年度　貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	基本薪金及工資	酌情花紅	退休金責任－定額供款計劃	其他僱員福利、津貼及實物利益	以股份為基礎的支付	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事長						
張和勝博士	1,033	660	38	2	7,070	8,803
執行董事						
陳英偉先生	691	252	48	69	707	1,767
霍愛紅女士	321	185	32	46	471	1,055
非執行董事						
任詠華先生	–	–	–	–	–	–
章廣能先生	–	–	–	–	–	–
王全喜先生	50	–	–	–	–	50
邵雷雷先生	120	–	–	–	–	120
賈夢女士	68	–	–	–	–	68
Yang Cheng博士	120	–	–	–	–	120
	2,403	1,097	118	117	8,248	11,983
監事						
魏小弟先生	301	147	–	1	–	449
張冬雷先生	287	90	48	69	–	494
呂晶晶女士	194	42	37	49	–	322
	782	279	85	119	–	1,265

霍愛紅女士於2025年5月獲委任為執行董事。霍女士於往績記錄期間一直擔任　貴集團的高級管理人員，上表披露其擔任董事期間的酬金。賈夢女士於2025年5月獲委任為非執行董事。王全喜先生於2025年5月辭任。任詠華先生於2025年4月辭任。

截至2024年12月31日止年度， 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	基本薪金及工資	酌情花紅	退休金責任－定額供款計劃	其他僱員福利、津貼及實物利益	以股份為基礎的支付	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事長						
張和勝博士	1,201	660	38	37	8,304	10,240
執行董事						
陳英偉先生	611	220	47	67	830	1,775
非執行董事						
任詠華先生	–	–	–	–	–	–
章廣能先生	–	–	–	–	–	–
王全喜先生	120	–	–	–	–	120
邵雷雷先生	120	–	–	–	–	120
Yang Cheng博士	120	–	–	–	–	120
	2,172	880	85	104	9,134	12,375
監事						
魏小弟先生	304	121	1	3	–	429
張冬雷先生	270	68	47	67	–	452
呂晶晶女士	189	32	34	46	–	301
	763	221	82	116	–	1,182

(b) 董事和監事退休福利

於往績記錄期間， 貴集團運營的任何退休福利均未直接或間接支付或作出給或應付任何董事、監事，以換取其作為董事、監事的服務或其他與 貴集團事務管理相關的服務。

(c) 董事和監事離職福利

概無任何董事、監事於往績記錄期間收取或將會收取任何離職福利。

(d) 就提供董事、監事服務而向第三方提供的對價

貴集團於往績記錄期間並無就提供董事、監事服務而向任何第三方支付對價。

(e) 有關向董事和監事、受該等董事和監事控制的法人團體及該等董事和監事的關連實體提供的貸款、准貸款和其他交易的資料。

於年末或往績記錄期間任何時間，並無向董事、受董事和監事控制的法人團體及該等董事和監事的關連實體提供貸款、准貸款和其他交易。

(f) 董事和監事在交易、安排或合同的重大權益

除附註31所披露者外，於年末或往績記錄期間任何時間， 貴公司並無簽訂任何涉及 貴集團的業務而 貴公司的董事、監事直接或間接在其中擁有重大權益的重要交易、安排及合同。

34 附屬公司

(a) 於附屬公司的投資－貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
未上市股份投資*(i)*	509,120	509,120	509,120
附屬公司僱員以股份為基礎的支付	24,329	27,321	27,321
	533,449	536,441	536,441

(i) 貴集團於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日的附屬公司詳情載列如下：

名稱	註冊成立及營業地點	註冊成立日期	註冊股本	貴公司應佔權益百分比				主要業務
				截至12月31日		於4月30日	於本報告日期	
				2024年	2025年	2026年		
直接持有：								
峽江和美藥業有限公司	中國內地	2012年3月2日	人民幣100,000,000元	100%	100%	100%	100%	藥品生產
天津合美醫藥科技有限公司	中國內地	2014年8月27日	人民幣80,000,000元	100%	100%	100%	100%	藥物研發
天津和美奧康醫藥科技有限公司	中國內地	2016年7月25日	人民幣30,000,000元	100%	100%	100%	100%	藥物研發
安徽和美藥業有限公司	中國內地	2023年5月24日	人民幣80,000,000元	100%	100%	100%	100%	藥品生產
甘肅和美藥業有限公司	中國內地	2024年10月31日	人民幣98,000,000元	100%	100%	100%	100%	藥品生產
間接持有：								
天津和美生物技術有限公司	中國內地	2002年7月26日	人民幣2,590,000元	100%	100%	100%	100%	無實質性業務營運
Hemay Pharmaceutical Pty. Ltd.	澳大利亞	2015年9月18日	3,488,769澳元	100%	100%	100%	100%	澳大利亞的臨床試驗應用
和美藥業國際有限公司	美國	2017年3月31日	600,000美元	100%	註銷	註銷	註銷	藥物研發

由於各自的註冊成立地點並無法定要求，故並無就該等實體刊發經審計法定財務報表。

和美藥業國際有限公司於2024年3月6日註銷。

35 應付／應收附屬公司款項－ 貴公司

(a) 應收附屬公司款項

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
天津合美醫藥科技有限公司	209,900	101,627	101,835
甘肅和美藥業有限公司	175	102,441	94,848
天津和美奧康醫藥科技有限公司	64,028	64,026	64,054
峽江和美藥業有限公司	15,500	25,500	102,773
	289,603	293,594	363,510

(b) 應付附屬公司款項

	於12月31日		於4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
安徽和美藥業有限公司	–	8,000	9,600
天津合美醫藥科技有限公司	–	870	3,614
天津和美生物技術有限公司	–	–	2,000
Hemay Pharmaceutical. Pty. Ltd.	–	1,090	1,120
天津和美奧康醫藥科技有限公司	–	47	150
甘肅和美藥業有限公司	10,000	–	–
	10,000	10,007	16,484

應付／應收附屬公司款項為無抵押並須按要求支付或收取。

36 重大及其他會計政策概要

36.1 附屬公司

附屬公司為 貴集團對其擁有控制權的所有實體(包括結構實體)。於 貴集團藉對實體的參與而面臨可變回報的風險或享有可變回報的權利，並藉其指示該實體活動的權力而有能力影響該等回報時， 貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移予 貴集團當日起全面綜合入賬，並由控制權終止當日起停止綜合入賬。

公司間的交易、結餘及 貴集團內實體間交易的未變現收益均予以對銷。未變現虧損亦會對銷，除非該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。附屬公司的會計政策已在必要時更改，以確保與 貴集團採用的政策保持一致。

36.2 物業、廠房及設備

所有物業、廠房及設備按歷史成本減折舊及減值虧損列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的開支。

其後成本僅在與該項目有關的未來經濟利益有可能流入 貴集團，且該項目的成本能可靠計量時，才計入資產的賬面值或確認為獨立資產(如適用)。終止確認取代部分的賬面值。所有其他維修及保養成本在產生的財務期間內於綜合全面收益表扣除。

物業、廠房及設備折舊在其估計可使用年期內採用直線法分配成本至其剩餘價值計算，情況如下：

－ 樓宇	20年
－ 機器及傢俬	5至10年
－ 汽車	4年
－ 電子設備及其他	5至10年

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值實時撇減至可收回金額(附註36.3)。

出售損益按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面收益表確認。

在建工程指在建物業及設備，按成本減減值列賬。此包括建設成本、廠房、設備及其他直接成本。在資產完工並準備投入擬定用途前，在建工程不予折舊。

36.3 非金融資產減值

具無限可使用年期或尚未可供使用的資產毋須進行攤銷，而於每年或更為頻繁(倘有事故發生或情況變動表明其可能減值)進行減值測試。其他資產須於事故發生或情況變動表明其賬面值可能無法收回時進行減值檢討。減值虧損按資產的賬面值超出其可收回金額的差額予以確認。可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本及使用價值兩者的較高者為準。於評估減值時，資產將按可獨立識別現金流量(現金產生單位(「現金產生單位」))的最低級別歸為一組。非金融資產(商譽除外)在各報告期末就減值是否有可能撥回進行檢討。

36.4 金融資產

(a) 分類

貴集團將其金融資產分類為以下計量類別：

(i) 其後將按公允價值(計入其他全面收益或計入損益)計量的類別；及

(ii) 將按攤銷成本計量的類別。

該分類取決於該實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合同條款。

對於按公允價值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。

(b) 確認及計量

初始確認時， 貴集團按公允價值加(倘屬並非按公允價值計入損益的金融資產)收購金融資產直接應佔交易成本計量金融資產。按公允價值計入損益的金融資產的交易成本於損益內支銷。

債務工具

債務工具的後續計量視乎 貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。 貴集團將債務工具分類為三個計量類別：

攤銷成本：倘為收取合約現金流量而持有的資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入其他收益。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認。減值虧損於綜合全面收益表以單獨條目呈列。

按公允價值計入其他全面收益：對於持有以收取合同現金流量及出售金融資產而該資產之現金流量僅代表對本金和利息之支付之資產而言，該資產則按公允價值計入其他全面收益計量。賬面值之變動計入其他全面收益，惟於損益確認之減值收益或虧損、利息收入及匯兑盈虧之確認除外。當金融資產終止確認時，先前於其他全面收益確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益。該等金融資產之利息收入以實際利率法計算，計入財務收益。匯兑盈虧於財務成本呈列，而減值開支於綜合全面收益表單獨呈列。

按公允價值計入損益：未達攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益標準的資產按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量。後續按公允價值計入損益的債務投資的收益或虧損於損益確認。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動於綜合全面收益表確認(如適用)。

36.5 現金和現金等價物

於綜合現金流量表中，現金和現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款及可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險極微的原到期日在三個月或更短期內的其他短期高流動性投資。

36.6 貿易及其他應付款項

貿易應付款項乃就於日常業務過程中自供貨商購買商品或取得服務而付款的責任。在一年或更短期(或在正常業務經營週期內的更長期)內到期的貿易及其他應付款項分類為流動負債，否則呈列為非流動負債。

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

36.7 借款

借款最初乃按公允價值(扣除已產生的交易成本)確認。借款其後按攤銷成本計量。如扣除交易成本之後的所得款項與贖回金額之間出現任何差額，則於借款期內以實際利率法在損益內確認。在貸款將很有可能部分或全部獲提取的情況下，就設立貸款融資支付的費用乃確認為貸款交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。在並無跡象顯示該貸款將很有可能部分或全部獲提取的情況下，該費用撥充資本作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

除非於報告期末， 貴集團有權利將債務結算日期遞延至報告期後至少12個月，否則借款會分類為流動負債。

36.8 當期及遞延所得稅

年內所得稅費用包括當期及遞延所得稅，於綜合全面收益表確認，惟若稅項與在其他全面收益確認或直接於權益確認的項目有關者除外。在此情況下，所得稅亦會分別在其他全面收益或於權益內確認。

(a) 當期所得稅

當期所得稅費用乃根據 貴公司附屬公司、聯營公司及合營企業經營並產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例受詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並考慮稅務機關是否有可能接受不確定的稅務處理。倘若不太可能， 貴集團則根據最有可能的金額或預期值計量其稅項結餘，具體取決於哪種方法能對不確定的解決方案作出更佳預測。

(b) 遞延所得稅

內部基準差額

遞延所得稅利用負債法就資產及負債的稅基與彼等在歷史財務報表的賬面值產生的暫時差額確認。若遞延所得稅來自在交易(不包括業務合併)中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會計損益或應課稅收益或虧損，且不會產生等額應課稅及可扣減暫時差額，則亦不作記賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率(及法例)釐定。

遞延所得稅資產僅在可能有未來應課稅利潤可供利用以抵銷暫時差額及稅項虧損時確認。

外部基準差額

遞延所得稅負債就於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資產生的暫時差額計提撥備，但假若 貴集團可以控制暫時差額的撥回時間，而暫時差額在可預見將來有可能不會撥回的遞延所得稅負債除外。 貴集團一般無法控制聯營公司及合營企業暫時差額的撥回。僅會在訂有協議給予 貴集團能力控制暫時差額於可見將來之撥回的情況下，方不會確認聯營公司及合營企業未分派利潤所產生應課稅暫時差額的遞延所得稅負債。

遞延所得稅資產就於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資產生的可扣減暫時差額確認，惟僅限於暫時差額很可能在將來撥回，並有充足應課稅利潤可供抵銷暫時差額時進行。

(c) 抵銷

當具有將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷的合法強制執行權，以及當遞延所得稅資產及負債與同一稅務機關就應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而有關方面擬按淨額基準清償餘額時，遞延所得稅資產與負債將會抵銷。

36.9 以股份為基礎的支付

為換取獲授予股權工具而提供的僱員服務的公允價值(「以股份為基礎的支付」)為 貴公司每股獎勵股份的公允價值與參與者支付的現金對價之間的差額，在綜合全面收益表中確認為「僱員福利開支」項下的開支，權益相應增加。

貴集團以股份為基礎的支付總額在歸屬期內支銷。

於往績記錄期間的各報告期末， 貴集團會根據非市場表現及服務條件修訂其對預期將歸屬股份數目的估計。 貴集團將於綜合全面收益表確認修訂原來估計數目的影響(如有)，並對權益作出相應調整。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出股權工具公允價值增加， 貴集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂股權工具公允價值與原有股權工具公允價值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂股權工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

36.10 無形資產

(a) 軟件

購入的軟件按購入及使該特定軟件達到可使用時所產生的成本基準作資本化處理。此等成本於估計可使用年期10年內攤銷。 貴集團應於各財政年度末評估是否存在軟件減值的跡象。

(b) 研發(「研發」)

貴集團的研發開支主要包括實施研究開發活動而耗用的材料、研發部門職工薪酬、研發使用的設備及軟件資產的折舊和攤銷、研發測試及研發技術服務費等支出。

研究階段的支出，於發生時計入當期損益。開發階段的支出，同時滿足下列所有條件的，予以資本化：

- 完成該無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；
- 管理層具有完成該無形資產並使用或出售的意圖；
- 能夠證明該無形資產將如何產生經濟利益；
- 有足夠的技術、財務資源和其他資源支援，以完成該無形資產的開發，並有能力使用或出售該無形資產；及
- 歸屬於該無形資產開發階段的支出能夠可靠地計量。

不滿足上述條件的其他開發支出，於發生時計入當期損益。先前確認為支出的開發成本不在以後期間確認為資產。已資本化的開發階段的支出在資產負債表上列示為開發成本，自該資產達到預定可使用狀態之日起轉為無形資產。

36.11 其他會計政策

36.11.1 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本扣除減值入賬。成本包括直接應佔投資成本。 貴公司按已收及應收股息基准入賬附屬公司的業績。

倘自附屬公司投資收取的股息超出宣派股息期間該附屬公司的綜合收益總額，或倘個別財務報表的投資賬面值超出歷史財務報表所示被投資公司的資產淨值(包括商譽)的賬面值，則須對附屬公司投資進行減值測試。

36.11.2 分部報告

經營分部的呈報方式與向主要經營決策者作出內部呈報的方式一致。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部表現，並已被認定為作出策略決定的執行董事。

於截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年4月30日止四個月， 貴集團集中於研發創新藥產品。因此，管理層認為 貴集團作為單一經營分部進行經營及管理，因而並無呈列分部資料。

36.11.3 外幣兌換

(a) 功能及列賬貨幣

貴集團每個實體的財務報表所列項目均以該實體營運所在的主要經濟環境的貨幣計量(「功能貨幣」)。歷史財務報表以人民幣呈報，人民幣為 貴公司的功能貨幣及 貴集團的列賬貨幣。

(b) 交易及結餘

外幣交易按交易當日的現行匯率或項目重估時的估值換算為功能貨幣。結算有關交易及以外幣計值的貨幣資產及負債按年結匯率換算所導致的外匯收益及虧損於全面收益表確認，惟作為合資格現金流量對沖及合資格投資淨額對沖而於其他全面收益內予以遞延者除外。

外匯收益及虧損若與借款有關，則於全面收益表的財務成本內呈列。所有其他外匯收益及虧損按淨基準呈列於全面收益表內其他利得或虧損項下。

按公允價值計量的外幣非貨幣項目採用釐定公允價值當日的匯率換算。按公允價值列賬的資產及負債的匯兑差額呈報為公允價值收益或虧損的一部分。例如，按公允價值計入損益持有的股權等非貨幣資產及負債的匯兑差額於全面收益中確認為按公允價值計入損益的一部分，而按公允價值計入其他全面收益分類的股權等非貨幣資產的匯兑差額於其他全面收益中確認。

(c) 集團公司

功能貨幣與列賬貨幣不同的所有 貴集團實體(當中不涉及嚴重通脹經濟體系貨幣)的業績及財務狀況按如下方法換算為列賬貨幣：

(i) 每份呈報的財務狀況表內的資產與負債按該財務狀況表結算日的收市匯率換算；

(ii) 每份全面收益表內的收入及開支按平均匯率換算(除非此均值並不代表交易日期現行匯率累計影響的合理約數；在此情況下，收入及開支按交易日期的匯率換算)；及

(iii) 所有由此產生的貨幣匯兑差額於其他全面收益確認。

36.11.4 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本計量的債務工具的相關預期信用虧損。所應用減值方法視乎信用風險是否有重大升幅而定。

36.11.5 存貨

存貨乃按成本與可變現淨值的較低者呈列。購買存貨的成本於扣除回扣及折扣後釐定。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減估計完工成本及估計達成銷售所需成本。

成本採用加權平均法釐定。庫存商品及在製品的成本包括原材料、直接人工及按正常產能系統性分攤的生產間接費用。

釐定存貨可變現淨值的基準及計提存貨撥備的方法：存貨跌價撥備乃按存貨賬面值超出其可變現淨值的差額釐定。可變現淨值按日常業務過程中的估計售價減估計完工成本、估計履約成本、估計銷售及分銷費用以及相關稅項釐定。 貴集團針對於同一地理區域產銷、用途或最終使用性質相近的存貨，合併計提存貨跌價撥備。其中就藥品及診斷產品而言， 貴集團根據庫齡、儲存狀況、歷史銷售折讓及預期未來銷售等因素計提存貨減值撥備。

貴集團的存貨盤點制度採用永續盤存制。

低值消耗品及包裝材料的攤銷方法。可重複使用但未確認為固定資產的材料包括低值消耗品及包裝材料。低值消耗品按耗用情況攤銷列作開支。包裝材料於領用時列作開支。

36.11.6 其他應收款項

其他應收款項指用作按金及其他的款項。倘其他應收款項預期於一年或更短期(或在正常業務經營週期內的更長期)內收回，則分類為流動資產，否則按非流動資產呈列。

貴集團持有其他應收款項，旨在收取合同現金流量，因此其後會以實際利率法按攤銷成本計量。有關其他應收款項減值，請參閱附註36.11.4。

36.11.7 政府補助

當能合理確定將收到政府的補助，而 貴集團將遵守所有附帶條件時，補助按其公允價值確認。

與以往開支有關的政府補助直接於綜合全面收益表確認。

直接自政府收取的利息補助，沖減相關利息開支，以符合產生的利息成本。

與未來成本有關的政府補助予以遞延，並在須將其與擬補償成本對應的期間內於綜合全面收益表確認。

與資產有關的政府補助以「遞延收益」計入非流動負債，並在相關資產預期可使用年期內以直線法計入綜合全面收益表。

政府補助的確認期間在各報告期末進行審閱，並在適當時調整。

36.11.8 贖回負債

包含 貴集團須以現金或另一項金融資產購買其本身股權工具的責任的合同會引致贖回金額現值的金融負債(「贖回負債」)，即使 貴集團的義務乃以交易對手方行使贖回權為條件。

於初始確認贖回負債時，扣除資本儲備以反映贖回負債的賬面值，且在終止確認贖回負債時予以轉回。隨後，贖回負債按攤銷成本計量，而利息費用計入財務成本。

貴集團於且僅於贖回義務已履行、註銷或屆滿時，方終止確認金融投資者的贖回負債。若合約在未交付的情況下屆滿，則已終止確認的金融投資者贖回負債的賬面值將重新分類至權益。

36.11.9 僱員福利

貴集團旗下中國內地實體為其中國內地僱員參與有關政府主管部門舉辦的界定供款退休福利計劃，並每月按僱員薪金的若干百分比向該等計劃供款，上限為有關政府主管部門規定的最高固定金額。政府主管部門承諾承擔根據該等計劃應付予所有現有及未來退休僱員的退休福利責任。

除作出供款外， 貴集團對退休後福利再無進一步責任。

有關供款於到期時確認為僱員福利開支。

36.11.10 股本

普通股分類為權益。

發行新股或購股權直接應佔的遞增成本，於扣除稅項後於權益列賬為所得款項減少。

36.11.11 借款成本

收購、建造或生產合資格資產(需經較長時間方可作擬定用途或出售的資產)直接應佔一般及特定借款成本會計入該等資產的成本，直至有關資產大致可作擬定用途或出售為止。

在特定借款撥作合資格資產支出前的暫時投資所賺取的投資收入，須自合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本於其產生期間的損益內確認。

36.11.12 利息收入

按公允價值計入其他全面收益的金融資產的利息收入計入該等資產的其他利得／(虧損)。

採用實際利率法計算的按攤銷成本計量的現金和現金等價物的利息收入於財務收益內確認。

利息收入通過對金融資產(惟隨後發生信用減值的金融資產除外)的賬面總值應用實際利率計算。對於信用減值的金融資產，將實際利率應用於該金融資產的賬面淨值(扣除虧損撥備後)。

36.11.13 租賃及使用權資產

貴集團作為承租人於中國內地租賃物業及土地使用權。就租賃支付的對價被視為使用權資產，按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)列賬。土地使用權使用直線法於50年的租賃期內攤銷。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值即時撇減至可收回金額(附註36.3)。

租賃合同通常按6個月至5年的固定期限作出，但可能有延期選擇權。租賃條款按個別基準磋商，並載有不同條款及條件。

租賃在相關租賃資產可供 貴集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款在負債與財務成本之間進行分配。財務成本於租賃期內自損益扣除，以計算出各期間負債剩餘結餘的固定週期利率。

租賃所產生的資產及負債初始按現值基準計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

(i) 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠；

(ii) 基於指數或利率並於開始日期按指數或利率初步計量的可變租賃付款；

(iii) 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；

(iv) 購買選擇權的行使價(倘承租人合理確定行使該選擇權)；及

(v) 支付終止租賃的罰款(倘租賃期反映承租人行使該選擇權)。

根據合理確定延期選擇權作出的租賃付款亦計入負債的計量。

租賃付款採用租賃所隱含的利率予以貼現。倘無法釐定該利率(貴集團的租賃一般屬此類情況)，則使用承租人遞增借款利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產價值類似的資產所需資金必須支付的利率。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 初始計量租賃負債的金額
- 在開始日期或之前作出的任何租賃付款減任何已收租賃優惠

- 任何初始直接成本，及
- 復原成本

使用權資產通常於租賃期內按直線法進行折舊。使用權資產須計提減值(附註36.3)。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款按直線法於損益確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月以下的租賃。低價值資產包括小型機器。

37 或有事項

於2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日， 貴集團及 貴公司並無重大或有事項。

38 期後事項

於2026年4月30日後及直至本報告日期， 貴公司或 貴集團並未發生任何重大期後事項或受其影響。

III 期後財務報表

貴公司或現時組成 貴集團的任何附屬公司概無就2026年4月30日後及直至報告日期止任何期間編製任何經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立估值師仲量聯行企業評估及咨詢有限公司就其對贛州和美藥業股份有限公司持有的選定物業權益於2026年8月31日所進行估值的函件全文及估值證書，乃為載入本文件而編製。

仲量聯行企業評估及咨詢有限公司
香港英皇道979號太古坊一座7樓
電話+852 2846 5000 傳真+852 2169 6001
公司牌照號碼：C-030171

敬啟者：

吾等遵照　閣下指示，對贛州和美藥業股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(以下統稱「**貴集團**」)於中華人民共和國(「**中國**」)持有的選定物業權益進行估值，吾等證實曾進行視察，作出有關查詢、調查及搜集吾等認為必要的其他資料，以向　閣下呈述吾等對該等物業權益於2026年8月31日(「**估值日期**」)的市場價值的意見。

選定的物業權益構成非物業活動的一部分，每項物業的賬面值佔　貴集團資產總值的15%或以上，因此物業權益的估值須載於本文件。

吾等的估值乃基於市場價值進行。市場價值被界定為「經適當推銷後，在自願買方與自願賣方知情、審慎及不受脅迫的情況下，各方進行公平交易時於估值日期買賣資產或負債的估計金額」。

鑒於物業的建築物及構築物性質及其所處的特定位置，不大可能有可資比較的相關市場成交案例。因此，物業權益已參考其折舊重置成本採用成本法進行估值。

折舊重置成本的定義為「將資產置換為其現代同等資產的現時成本減去實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減」。折舊重置成本乃根據按土地現有用途估算的市值，加改善工程的現時重置成本，減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減而計算。於計算土地部分的價值時，已參考所在地的銷售證據。物業權益的折舊重置成本受到有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力所限。吾等估值時，折舊重置成本應用於整個綜合大樓或發展項目以作獨特權益，並假設該綜合大樓或發展項目並無零星交易。

吾等作出的估值乃假設賣方於市場出售物業權益，而並無受惠於可能影響物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排。

吾等的報告並無考慮任何所估值物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，亦無考慮出售成交時可能產生的任何開支或稅項。除另有指明者外，吾等假設物業概無附帶可影響其價值的繁重性產權負擔、限制及支銷。

為物業權益進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會頒佈的《皇家特許測量師學會估值－全球準則》、香港測量師學會頒佈的《香港測量師學會估值準則》及國際估值準則委員會頒佈的《國際估值準則》所載的一切規定。

吾等於很大程度上倚賴　貴集團提供的資料，並接納吾等所獲有關年期、規劃審批、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及所有其他相關事宜的意見。

吾等已獲提供土地使用權出讓合同、不動產權證及有關物業權益的其他官方圖則，並已進行相關查詢。在可能情況下，吾等已查閱文件正本，以核實中國物業權益的現有業權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。吾等在很大程度上依賴　貴公司的中國法律顧問－金杜律師事務所就中國物業權益的有效性提供的意見。

吾等並無詳細測量以核實物業面積是否準確，但已假設吾等所獲業權文件及正式地盤圖則所示的面積均正確無誤。所有文件和合同僅供參考，而所有尺寸、量度和面積均為約數。吾等並無進行實地測量。

吾等曾視察物業的外觀，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行調查，以確定地面狀況及設施是否適合在其上進行開發。吾等編製估值時乃假設該等方面的狀況均為良好。此外，吾等並無進行結構測量，但在吾等視察過程中並無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等未能呈報該物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷，亦無測試任何設施。

寇思陽女士於2025年4月9日進行了實地視察，她擁有建築學碩士學位，並在中國房地產行業有6年的評估經驗。朱秋瓊女士於2026年9月23日對該物業進行了隨後的實時虛擬勘察。朱女士為中國合資格土地估值師，於中國房地產行業擁有15年評估經驗。

氣候變化、可持續發展、韌性和ESG對投資方式的影響與日俱增，原因是其可能影響租金和資本增值的前景，並加劇資產淘汰風險。不符合市場預期的可持續性特徵的物業可能意味著更高的投資風險，尤其是隨著佔有者日益關注ESG對運營工作環境的影響，這可能對空置率及租金水平造成影響，從皇家特許測量師學會近期發佈的指導文件《商業地產估值中的ESG和可持續性(第四版)》中可見一斑。

儘管部分可持續發展及ESG舉措被認為具有主觀性和無形性，但無法始終以可量化證據證明。根據我們的研究和對本地市場的了解，儘管ESG標準正逐漸被納入越來越多的投資授權中，但並無直接且實質性的證據表明ESG已對與標的物業類似性質的資產的投資行為及／或定價考量產生具體影響。然而，能源效率等更具實質性的效益可在運營成本中實現。我們尚未就此開展全面的資產及市場調研。儘管當前並無直接且實質性的證據表明市場正在就ESG進行定價調整，但我們將持續監測市場動態及情緒。

吾等並無理由懷疑　貴集團提供予吾等的資料的真實性及準確性。吾等亦已徵求　貴集團確認所提供的資料並無遺漏任何重大因素。吾等認為已獲提供足夠資料，可達致知情的意見，亦無理由懷疑有任何重要資料遭隱瞞。

除非另有說明，所有在本報告闡述的貨幣數字均以人民幣為單位。

謹請　閣下留意隨附的估值證書。

此　致

贛州和美藥業股份有限公司
中華人民共和國
江西省
贛州市
信豐縣
高新技術產業園區西區
綠源大道西段
董事會　台照

代表
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司
高級董事
姚贈榮
MRICS MHKIS R.P.S. (GP)
謹啟

2026年10月30日

*附註：*姚贈榮為特許測量師，擁有32年香港及中國物業估值經驗以及亞太地區相關經驗。

估值證書

貴集團於中國持有及佔用的選定物業權益

物業	概況及年期	佔用詳情	於2026年8月31日現況下的市場價值
			人民幣元
位於中國江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區2塊土地、17棟建築物和各種構築物	該物業包括2塊總佔地面積約為46,083.44平方米的土地，以及於2013年12月至2022年3月期間竣工的建於土地之上的17棟建築物和各種附屬構築物。17棟建築物的總建築面積約為22,848.40平方米，均為用於研發、生產、倉儲、辦公及配套用途的工業建築物。 這些構築物主要包括圍牆、水池、車庫和道路。 該物業的土地使用權已獲授予期限，到期日為2056年9月10日和2070年5月25日，作工業用途。	於估值日期，該物業由 貴集團佔用作研發、生產、倉儲、辦公及配套用途。	92,000,000

附註：

1. 根據《國有土地使用權出讓合同－36202009060012》及《國有土地使用權批准轉讓申請書》，該物業總佔地面積約為46,083.44平方米的土地使用權已訂約出讓予峽江和美藥業有限公司(「**峽江和美**」， 貴公司的全資附屬公司)，自2006年9月11日和2020年5月26日起，為期50年。地價總額為人民幣2,713,200元。

2. 根據11份不動產業權證－贛(2024)峽江縣不動產權第0000063、0000091、0000098、0000099、0000103、0000104、0000105、0000106、0000110、0000113及0000118號，該物業總佔地面積約為46,083.44平方米的土地使用權已出讓予峽江和美，到期日分別為2056年9月10日和2070年5月25日，作工業用途。該物業總建築面積約為22,848.40平方米的建築物由峽江和美擁有，作工業用途。

3. 吾等已獲得 貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，其中包括以下內容：

   (a) 根據兩份抵押合同，附註2所述物業的土地使用權和建築物所有權已為一名獨立第三方的利益予以抵押；及

   (b) 峽江和美合法及有效管有該物業。峽江和美有權佔有、使用、出租、轉讓或以其他方式處置附註2所述物業的土地使用權和建築物所有權，惟若擬對已抵押物業進行轉讓、出租、再抵押或以其他方式處置，須事先取得抵押權人的同意。

4. 由於該物業為 貴集團持有的主要資產，吾等認為該物業屬重大物業。重大物業的詳情

a) 物業位置的一般描述	:	該物業位於中國江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區。周圍是綜合廠房。該物業毗鄰月華路和工業二路，交通便利，公共交通四通八達，如峽江5路和16路公交線路。該物業距離峽江高鐵站約15分鐘車程。
b) 物業產權負擔、留置權、質押、抵押的詳情	:	根據兩份抵押合同（D17416202605260002及D17416202605260003），該物業總佔地面積約46,083.44平方米的土地使用權及總建築面積約22,848.40平方米的建築物所有權已為江西峽江農村商業銀行股份有限公司的利益予以抵押作為擔保，最高擔保金額為人民幣18,000,000元，擔保期限由2026年5月26日起至2029年5月25日止。
c) 環境問題.....	:	據 貴集團告知，根據峽江和美藥業有限公司活性藥物成份中試車間建設項目環境影響報告書的兩份意見書，該物業已於2013年10月和2022年5月通過環保驗收。
d) 調查、通知、未決訴訟、違法行為或業權缺陷的詳情..	:	無。
e) 物業的未來建設、翻新、改善或開發計劃及估計相關費用	:	據 貴公司告知， 貴公司未來沒有對該物業的建設、翻新、改善和開發計劃。

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須遵守中國及H股持有人所在司法管轄區的法律及慣例或其他稅項規定。以下若干相關稅務條文概要乃基於現行法律及慣例，可能會有所變動，且不構成法律或稅務建議。該討論並無涉及與[**編纂**]H股有關的所有可能稅務影響，亦無考慮任何特定[**編纂**]的具體情況，其中部分可能受特別規管。因此， 閣下應就[**編纂**]H股的稅務影響諮詢 閣下的稅務顧問。討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變動並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本收益及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論不涉及中國或香港稅項的任何方面。有意[**編纂**]應就擁有及出售H股的中國、香港及其他稅務影響諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據1980年9月10日頒佈、第十三屆全國人大常務委員會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納統一稅率為20%的預扣稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日頒發的《財政部、國家稅務總局、中國證監會關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公司公開發行或轉讓股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；個人從公司公開發行或轉讓股票市場取得的上市公司股票，持股期限在一個月以內(含一個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年(含一年)的，按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股利徵稅，但稅額不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

根據2018年12月29日修訂及生效的《企業所得稅法》及最新一次於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括在香港發行及上市股票的中國居民企業派發的股息)一般按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，就自2008年1月1日後產生的利潤中分派的股息而言，中國居民企業須就派付予非中國居民企業H股股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日發佈的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法轄區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股利徵稅，但該稅項不得超過應付股利總額的10%。如果一名香港居民在一間中

國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股利總額的5%。2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。稅收協議股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有該等投資者從中國公司收取股利的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈，並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人享受稅收協定項下的稅收優惠待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協議待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協議待遇，同時按照規定歸集和留存相關數據備查，並接受稅務機關後續管理。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《財政部及國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(以

下簡稱「《第61號通知》」），自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《第61號通知》將繼續有效。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》規定，對個人在上海證券交易所或深圳證券交易所轉讓其公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但前述三個部門於2010年11月10日聯合發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的限售股份除外。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定須就非居民個人出售在海外證券交易所(如聯交所)上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例的規定，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，企業所得稅的稅率一般為10%。根據適用的稅收協議或安排，上述稅款可予減免。

滬港通稅收政策

2014年10月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(以下簡稱「《滬港通稅收政策》」)。根據《滬港通稅收政策》，對內地企業投資者通過滬港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地企業投資者通過滬港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。

其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業投資者取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

對內地個人投資者通過滬港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「中國結算」)提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

深港通稅收政策

2016年11月5日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(以下簡稱「《深港通稅收政策》」)。根據《深港通稅收政策》，對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業投資者取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

對內地個人投資者通過深港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

中國印花稅

根據2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日施行的《中華人民共和國印花稅法》，在中華人民共和國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當依照本法規定繳納印花稅，或在中華人民共和國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當依照本法規定繳納印花稅。

遺產稅

截至本文件日期，目前中國尚未開徵遺產稅。

本集團於中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

根據2023年8月2日頒佈並於2023年1月1日實施的《財政部、國家稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，對小型微利企業減按25%計算應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅政策，延續執行至2027年12月31日。

根據中華人民共和國科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈，於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》申請15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，除非另有規定，納稅人在中國境內銷售貨物、提供加工修理修配服務、有形動產租賃服務或進口貨物，適用13%的增值稅稅率。除非另有規定，納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築或不動產租賃服務，或銷售不動產或轉讓土地使用權，或銷售或進口特定貨物（例如農產品、自來水及書籍），適用9%的增值稅稅率。除非另有規定，納稅人銷售服務或無形資產，適用6%的增值稅稅率。納稅人出口貨物，增值稅稅率為零，國務院另有規定的除外。境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務或無形資產，增值稅稅率為零。

中國外匯管制

中國的主要外匯管理法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效，隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規及有關貨幣兑換的其他中國規則及法規，人民幣通常可就經常項目(如涉及買賣及服務的外匯交易及股息支付)進行自由兑換，而未經國家外匯管理局或其當地分支局事先批准，不得就資本項目(如中國境外的直接投資、貸款或證券投資)進行自由兑換。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要以外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過從事結匯及售匯業務的金融機構開設的外匯賬戶持有效證明文件進行支付。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業，可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行購買外匯。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止。通知取消境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即相關政策已經明確規定意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際業務經營需要在銀行辦理結匯。境內機構可自行決定，將資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際

收支形勢適時對上述比例進行調整。根據於2025年12月24日頒佈並自2026年4月1日起生效的《中國人民銀行與國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市籌集資金原則上應及時匯回中國。若該等資金擬留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款或其他業務，應在完成境外上市發行或行使超額配售權前，獲得業務主管部門批覆或備案文件，且該等活動應符合相關跨境資金管理規定。境內企業境外上市籌集資金以外幣調回的，應匯回至資本金結算賬戶存放和使用，並可自主以人民幣結匯；以人民幣調回的，可匯回至資本金結算賬戶或境內人民幣銀行結算賬戶存放和使用。境外上市籌集資金用途應與招股說明文件、公司債券發售通函、股東通函、董事會決議或股東決議或其他公開披露文件所披露的相關內容一致。

中國法律法規

本附錄載列與本公司的運營及業務相關的中國法律法規若干方面的概要。與在中國的稅項有關的法律法規於本文件「附錄四－稅項及外匯」單獨討論。本概要的主要目標為提供適用於本公司的主要中國法律及監管條文的概覽。本概要不擬包括所有對[**編纂**]而言可能重要的信息。有關與我們的業務相關的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「中國憲法」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律和中國政府簽訂的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但可用作司法參照和指導作用。

根據中國憲法和《中華人民共和國立法法》(「中國立法法」)，全國人大和全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改規管國家機構、民事、刑事和其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律的任何部分進行補充和修改，但有關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，具有根據中國憲法和法律制定行政法規的權力。

各省、自治區和直轄市的人民代表大會和其各自的常務委員會可根據其各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸中國憲法、法律或行政法規的任何規定。設區市的人民代表大會和其常務委員會可根據該等城市的具體情況和實際需要制定有關城鄉建設與管理、環境保護和歷史文化保護以及其他方面的地方性法規。在不與中國憲法、法律、行政法規和省或自治區的相關地方性法規相抵觸的情況下，該等地方性法規報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具行政職能的各國務院直屬機構，可根據法律、行政法規以及國務院的決定和命令在各自部門的管轄權內制定部門規章。省、自治區和直轄市以及設區市的人民政府，可根據有關省、自治區和直轄市的法律、行政法規和地方性法規制定規章。

中國憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例均不得與中國憲法相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。省和自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省和自治區各自的行政區域內設區市和自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或撤銷任何由全國人大常委會制定的不適當的法律，並有權撤銷任何由全國人大常委會批准但與中國憲法和中國立法法相抵觸的自治條例和單行條例。全國人大常委會有權撤銷與中國憲法和法律相抵觸的行政法規，並有權撤銷與中國憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，且有權撤銷由相關省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會批准但與中國憲法及中國立法法相抵觸的自治條例和單行條例。國務院有權改變或撤銷任何不適當的部門條例及地方政府規章。省、自治區和直轄市的人民代表大會有權改變或撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷相應級別人民政府制定的不適當的規章。省和自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據中國憲法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據於1981年6月10日採納的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，有關進一步闡明或補充法律的問題應由全國人大常委會解釋或作出規定；有關法院審判工作中具體應用法律、法令的問題應由最高人民法院進行解釋；有關在檢控過程中進行檢察工作具體應

用法律、法令的問題應由最高人民檢察院進行解釋，且所有其他法律事務將由國務院和其有關主管部門進行解釋。倘最高人民法院和最高人民檢察院的解釋在原則上存在分歧，則須提交予全國人大常委會作出解釋或決定。國務院和其部委亦有權解釋其頒佈的行政規章及部門法規。在地方層面，對地方性法律的解釋權歸制定有關法律的當地立法和行政機構。

中國司法體系

根據中國憲法和《中華人民共和國人民法院組織法》(於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效)，人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院進一步分為民事、刑事和經濟審判庭。中級人民法院的結構與基層人民法院和其他專門法院(如知識產權法院、軍事法院和海事法院)相類似。該兩級的人民法院受更高層級的人民法院監管。最高人民檢察院獲授權對各級人民法院具備法律效力的判決和裁定進行監督，更高層級的人民檢察院獲授權對下級人民法院具備法律效力的判決和裁定進行監督。最高人民法院為中國最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院實行兩審終審制。人民法院第二審的判決或裁定為最終判決或裁定。當事人可就地方人民法院第一審的判決或裁定提起上訴。人民檢察院可依照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。在規定期限內，倘當事人不上訴而人民檢察院不抗訴，人民法院的判決或裁定為最終判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院第二審的判決或裁定為最終判決或裁定。最高人民法院第一審的判決或裁定亦為最終判決或裁定。然而，如最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院已生效的最終且具有約束力的判決或裁定存在錯誤，或人民法院院長發現本院已生效的最終且具有約束力的判決或裁定存在錯誤，可以根據司法監督程序重新審理案件。

於1991年4月9日採納並於2023年9月1日最新修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(「中國民事訴訟法」)規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及民事判決或裁定的執行程序。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

向人民法院提起訴訟或者應訴的外國人、無國籍人、外國企業或外國組織，同中國公民或法人有同等的訴訟權利及義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院應實行對該外國的公民和企業所實行的對等限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在中國法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，中國法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或撤銷。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。當事人一方要求對不在中國境內或財產不在中國境內的另一方執行人民法院的判決或裁定，可以向對該案件有管轄權的外國法院申請承認和執行該判決或裁定。也可以由人民法院根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行該判決或裁定。同理，若中國與相關外國簽訂了有關司法執行的條約或根據互惠原則，外國的判決或裁決也可以由中國法院按照中國的執行程序予以承認和執行，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、國家主權或國家安全或公眾利益。

《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》和《章程指引》。

於中國註冊成立並尋求於聯交所上市的股份有限公司，主要受下列中國法律法規的約束：

(i) 於2023年12月29日頒佈並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》；

(ii) 中國證監會於2023年2月17日根據《中華人民共和國證券法》(「中國證券法」)頒佈的《境外上市試行辦法》，適用於境內公司直接和間接在境外發售股份或上市；

(iii) 《上市公司章程指引》(「《章程指引》」)於2025年3月28日由中國證監會最新修訂。章程是根據《章程指引》在參考的基礎上制定的，其概要載於「附錄六－章程概要」一節。

下文載列適用於[**編纂**]現行有效的中國公司法、《境外上市試行辦法》和《章程指引》的主要條文概要。

總則

股份有限公司是指依照中國公司法在中國境內成立的企業法人，其註冊資本劃分為股份。章程規定，公司所有股份為面值股份或無面值股份。採用面值股份的，每股應當等值。公司的責任以其擁有的全部資產總額為限，其股東的責任以其認購的股份為限。

公司應當依照法律、行政法規的規定開展業務。公司可向其他有限責任公司和股份有限公司投資，對被投資公司的責任以投資額為限。除法律另有規定外，公司不得為出資人，對被投資公司的債務承擔連帶責任。

註冊成立

公司可以發起或公開募集方式註冊成立。公司應當以至少一人二百人以下為發起人註冊成立，且至少半數的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式註冊成立的，全部註冊資本為發起人認購的金額。發起註冊成立的公司，註冊資本未繳足的，不得向他人募集股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司實收註冊資本、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式註冊成立的公司，發起人須以書面認足章程規定其認購的股份，並按照章程規定繳納出資。如果以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。如果發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足章程規定的出資後，須進行董事會和監事會選舉(法律未規定須設立監事會的機構除外)，董事會須向公司登記機關報送章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請註冊成立登記。

以募集方式註冊成立的公司，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人須於認繳出資額繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人和認股人組成。如果發行的股份在股份發售文件規定的發行期限內未悉數認購，或發起人未能於發行股份的認繳出資額繳足後30日內召開創立大會的，則認股人可要求發起人返還繳足的認繳出資額並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關市場監督管理部門登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

股本

發起人可以用貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資，法律或行政法規禁止作為出資的資產除外。如以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得高估或低估作價。

中國公司法對個人股東於公司中所持股份的比例沒有限制。公司的股份用股票表示。股票是公司出具的證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票應當採用記名股票形式。

股份的發行實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。股份發售價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

根據《境外上市試行辦法》，如境內公司在境外發行股份，可以外幣或人民幣募集資金和派息。

根據中國公司法的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

(i) 各股東的姓名或者名稱及住所；

(ii) 各股東所持股份數目；

(iii) 各股東所持股票的編號；

(iv) 各股東取得股份的日期。

增加股本

公司根據經營發展需求，依照法律、法規的規定，經股東大會決議，可採取下列任何方式增加股本：(i)公開發售股份；(ii)私人配售股份；(iii)向現有股東發行紅股；(iv)公積金轉股；及(v)法律、行政法規規定並經中國證監會批准的任何其他方式。

根據中國公司法的規定，公司可根據章程發行下列與普通股具有不同權利的股票類別：(i)對利潤或剩餘財產有優先或次優先分配權利的股票；(ii)每股表決權比普通股多或少的股份；(iii)轉讓須經公司同意及有其他限制條件規限的股份；(iv)國務院規定的其他股份類別。公開發售股份的公司，除公開發售前已發行的股票外，不得發行第(ii)項和第(iii)項規定的股票類別。如公司發行新股，股東大會須依照章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

境內公司在境外發行股份，應當自境外發行上市申請文件提交之日起三個工作日內將發行上市申請文件報中國證監會備案。

減少股本

公司可依據中國公司法規定的下述程序減少註冊資本：

(i) 公司須編製資產負債表和財產清單；

(ii) 減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；

(iii) 公司應當在10日內將減少註冊資本的事項通知債權人，並自批准減少註冊資本的決議通過之日起30日內在報紙或全國企業信用信息公示系統上刊發公告；

(iv) 公司債權人可在法定期限內要求公司清償債務或為該債務提供擔保；

(v) 公司須向公司登記機關辦理變更和減少註冊資本登記。

回購股份

根據中國公司法的規定，除下列情形外，公司不得購回本身股份：

(i) 減少公司註冊資本；

(ii) 與持有其股份的其他公司合併；

(iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；

(iv) 股東於股東大會就公司合併、分立決議投反對票，而要求公司收購其股份；

(v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(vi) 上市公司為保持其公司價值和股東權益所必需。

公司因前段第(i)項和第(ii)項規定的任何原因購買其本身股份，須經股東大會決議；公司因前段第(iii)項、第(v)項和第(vi)項規定的原因購買其本身股份，可根據章程的規定或經股東大會授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議通過決議。

屬於第(i)項規定的情形取得的股份，應當自收購股份之日起十日內註銷；屬於第(ii)項或第(iv)項所列情形購回的股份，應當在六個月內轉讓或註銷；公司有第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定情形之一的，回購後持有的股份總數不得超過公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的任何其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記入股東名冊。根據上市公司股東名冊變更登記的任何法律規定，股東大會召開前20日內或公司決定分配股息的記錄日前5日內，不得進行上述規定的股東名冊變更登記。

根據中國公司法，公司公開發行股份前已發行的股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員須向公司申報所持公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起半年內不得轉讓。章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據中國公司法，股東的權利包括以下權利：

(i) 收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；

(ii) 請求人民法院撤銷以並無根據法律及法規或章程的方式召集或其投票表決違反法律、行政法規或公司章程的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反章程的任何決議，惟該等請求須自該等決議通過之日起六十日內提呈；

(iii) 根據適用法律和法規及章程轉讓股份；

(iv) 出席或委派代表出席股東大會，並行使表決權；

(v) 查閱章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告，並對公司的運營提出建議或查詢；

(vi) 按所持股份數目收取股息；

(vii) 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分派；及

(viii) 法律、行政法規、其他規範文件及章程規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司的章程，就所認購股份繳納認購注資，以其同意就所承購股份支付的認購資本金額為限承擔公司的債務和責任，以及章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中國公司法行使權力。股東大會可行使下列權力：

(i) 選舉和罷免由非職工代表擔任的董事及監事，並決定有關董事及監事報酬的事宜；

(ii) 審閱及批准董事會的報告；

(iii) 審議及批准監事會或監事的報告；

(iv) 審閱及批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；

(v) 決定公司註冊資本的增加或減少；

(vi) 決定公司債券的發行；

(vii) 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式；

(viii) 修改公司章程；

(ix) 行使章程規定的任何其他職權。

股東大會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據中國公司法，股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內舉行股東特別大會：

(i) 董事人數少於法律規定人數，或少於章程所規定人數的三分之二；

(ii) 公司未彌補的虧損達公司股本總額的三分之一；

(iii) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；

(iv) 董事會認為有必要召開會議；

(v) 監事會作出有關建議；

(vi) 章程規定的任何其他情況。

股東大會應由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持會議。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持會議。倘董事會不能履行或不履行職責召集股東大會，則監事會須及時召集和主持大會。倘監事會未能召集並主持大會，連續九十日或以上單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持大會。當單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東要求召開股東特別大會時，董事會和監事會應在收到該請求後十日內決定是否召開股東特別大會，並以書面形式回覆股東。

根據中國公司法，列明會議的日期、地點和會議審議事項的股東大會通告須於會議前二十日向全體股東發出。股東特別大會通告須在大會前十五日向全體股東發出。

中國公司法並無有關構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據中國公司法，出席股東大會的股東(不包括類別股東)每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的股份並無任何表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，每一股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中用於一名或多名董事或監事的表決。

根據中國公司法，股東大會決議案須經出席會議的股東所持表決權的半數以上通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改章程的決議除外，該等決議各自須經出席大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國公司法和章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會就上述事項進行表決。

股東可委託代表代其出席股東大會，並應由該股東釐清受委代表的事項、權限及期限。受委代表須向公司出示股東的授權書並在授權範圍內行使表決權。

公司應就股東大會上審議的事項編製會議記錄，出席大會的主席及董事須批署會議記錄。大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上批署。會議記錄應與股東出席名冊及代表委任表格一併保存。

董事會

股份有限公司應設立包括最少三名成員的董事會。就僱員人數達三百人或以上的公司而言，董事會應包括職工代表，惟已設立包括職工代表監事的監事會則除外。董事任期由章程規定，但任期不得超過三年。獲重選的董事可連任。倘董事任期屆滿而未及時進行重選，或董事辭任導致董事人數少於法定人數，則董事應根據法律、行政法規及章程的規定繼續履行其董事職責，直至獲正式重選的董事就任。

根據中國公司法，董事會可行使其權力：

(i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；

(ii) 執行股東在股東大會上通過的決議；

(iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(iv) 制定公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；

(v) 制定公司增減註冊資本方案和發行公司債券方案；

(vi) 擬訂公司合併、分立或解散或變更公司形式的方案；

(vii) 決定公司內部管理機構的設立；

(viii) 委任或罷免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦意見，委任或罷免公司的副經理及負責財務事宜的人員並決定其薪酬；

(ix) 制訂公司的基本管理制度；

(x) 行使章程規定的任何其他職權。

章程中對董事會權力的限制不得對抗任何善意第三方。

董事會會議每年須至少召開兩次。會議通告須至少於會議召開10日前向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會可提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後10日內召開會議並主持會議。董事會可另行釐定召集臨時董事會會議的方式和通告期限。董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事應親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面委託授權書委任其他董事代為出席會議，並指明授權範圍。董事會須就會議所採納的決議編製會議記錄，並由出席會議的董事在會議記錄上簽署。

倘董事會的決議違反法律、行政法規、章程或股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。然而，倘經證明董事在就決議表決時明確表示反對該決議案，且該反對意見已記入會議紀錄，則該董事可免除該等責任。

根據中國公司法，以下人士不得擔任公司董事：

(i) 無民事行為能力或民事行為能力受限的人士；

(ii) 因貪污、賄賂、侵吞公款、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序而被判處任何刑罰，或因犯罪而被剝奪政治權利，且該刑罰執行期滿未逾五年，或被判緩刑且緩刑期滿未逾兩年的人士；

(iii) 曾擔任破產清算的公司或企業的前任董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的人士，且自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；

(iv) 擔任因違法被吊銷營業執照或依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並就此負有個人責任的人士，且自該公司或企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年；

(v) 因未能償還大量到期債務而被人民法院列為失信被執行人的人士。

若公司選舉或委任涉及上述任何情形的董事，則該選舉或委任無效並作廢。若董事在任職期間出現上述任何情形，公司須解除其職務。

根據中國公司法，董事會設一名董事長，並可設一名副董事長。董事長和副董事長須經全體董事的過半數批准選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，並審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長履行職務。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數以上董事共同選舉一名董事履行其職務。

監事會

根據中國公司法，股份有限公司應在董事會內設立由董事組成的審計委員會，以行使監事會的職能。規模較小或股東人數較少的股份有限公司可選擇不設立監事會，而是委任一名監事。股份有限公司應設置由不少於三名成員組成的監事會。監事會由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得少於三分之一，而實際比例按章程釐定。監事會的公司職工代表由公司職工在職工代表大會、職工大會上或以其他形式民主選舉產生。監事會設有一名主席，並可設有一名副主席。監事會主席和副主席應由全體監事過半數選舉產生。董事和高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席應召集並主持監事會會議。若監事會主席不能履行或不履行其職務，則由監事會副主席召集並主持監事會會議。若監事會副主席不能履行或不履行其職務，則由過半數監事選舉的一名監事召集並主持監事會會議。

監事每屆任期為三年，可連選連任。若監事任期屆滿後未及時重選，或監事辭職導致監事人數低於法定人數，則監事應依照法律、行政法規和章程的規定繼續履行監事職務，直至妥為重選的監事就任為止。

監事會行使下列職權：

(i) 檢查公司財務狀況；

(ii) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、章程或者股東決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；

(iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

(iv) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東大會職責時，召集和主持股東大會；

(v) 向股東大會提出提案；

(vi) 依照中國公司法的相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

(vii) 公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

審計委員會

根據中國公司法，股份有限公司可以按照章程的規定在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

審計委員會成員為三名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。

上市公司設置審計委員會的，董事會對下列事項作出決議前應當經審計委員會全體成員過半數通過：

(1) 聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；

(2) 聘任、解聘財務負責人；

(3) 披露財務會計報告；

(4) 國務院證券監督管理機構規定的其他事項。

《章程指引》規定，審計委員會成員應為三名以上，其中獨立董事應過半數，由獨立董事中的會計專業人士擔任召集人。董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會會議審議：

(1) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；

(2) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；

(3) 聘任或者解聘上市公司財務負責人；

(4) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；

(5) 法律、行政法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員要求，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司可設經理一名，由董事會決定聘任或者解聘。經理根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。

章程中關於經理權力的其他規定，也應當遵守。經理列席董事會會議。然而，除非經理兼任董事，否則其在董事會會議上沒有表決權。

根據中國公司法，高級管理人員，是指經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書和章程規定的其他人員。

董事、監事、經理和其他高級管理人員職責

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關法律、法規和章程，對公司負有忠實和勤勉義務。公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，同樣適用前款規定。

董事、監事、高級管理人員不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得挪用公司財產。

董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：

(i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；

(ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；

(iii) 利用職權收受賄賂或者其他非法收入；

(iv) 將他人與公司交易的佣金歸為己有；

(v) 擅自披露公司秘密；

(vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東大會報告，並按照章程的規定經董事會或者股東大會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，該等近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有關聯關係的其他人士所訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取正當屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：向董事會或者股東大會報告，並按照章程的規定經董事會或者股東大會通過；或根據適用法律、行政法規或者章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東大會報告，並按照章程的規定經董事會或者股東大會通過，不得自營或者為他人經營與公司競爭的業務。

董事、高級管理人員違反前款規定所得的收入應當歸還公司。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、法規或者章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

《章程指引》規定，公司董事、高級管理人員對公司負有勤勉義務。例如，董事、高級管理人員應謹慎、勤勉和真誠地行使公司賦予的權利，以保證公司的業務營運符合國家法律、行政法規以及相關經濟政策的要求，營運活動不超過公司營業執照規定的業務範圍；應公平對待所有股東；應當對公司定期報告簽署書面確認聲明，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；應當如實向審計委員會提供有關準確資料和材料，不得妨礙審計委員會履行職務。董事、高級管理人員還應履行法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

財務及會計

根據中國公司法，公司應當依照法律、行政法規和國務院主管財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

公司的財務會計報告應當在召開股東週年大會前的二十日內置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤

彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東所持有的股份比例分配利潤，章程另有規定的除外。

公司違反前款規定向股東分配利潤的，股東應當將有關的利潤退還公司。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司以超過票面金額的價格發行股份所得的溢價款以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照適用規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用及解聘會計師

《章程指引》規定，公司聘用符合中國證券法規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照章程的規定，由股東於股東大會或由董事會或監事會決定。股東大會、董事會或監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕提供、隱匿、偽造任何資料。此外，《章程指引》規定，會計師事務所的審計費用亦由股東於股東大會決定。

利潤分配

根據中國公司法，公司彌補虧損和提取法定公積金之前不得分配利潤。

修改公司章程

根據中國公司法的規定，股東大會作出修改公司章程的決議，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《章程指引》的規定，有下列情形之一的，公司將修改章程：

(i) 中國公司法或者有關其他法律、行政法規修改後，章程規定的事項與修改後的法律及／或行政法規的規定相抵觸的；

(ii) 公司的實際情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；

(iii) 股東大會決議修改章程的。

《章程指引》進一步規定，股東大會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，亦須於主管部門修改公司登記資料。此外，章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按適用規定予以公告。

解散和清算

根據中國公司法的規定，公司因下列原因解散：

(i) 章程規定的營業期限屆滿或者章程規定的其他解散事由出現；

(ii) 股東於股東大會決議解散公司；

(iii) 因公司合併或者分立需要解散；

(iv) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被解散；

(v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，人民法院可應持有公司百分之十以上總表決權的股東的請求，責令解散公司。公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有前條第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改章程存續。依照前款規定修改章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上文第(i)項、第(ii)項、第(iv)項或第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組。清算組由董事或者股東大會決定另選的他人組成。逾期不成立清算組或者成立清算組後清算無效的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

(i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(ii) 通知、公告公司債權人；

(iii) 處理和清理與清算有關的未了結的業務；

(iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(v) 清理公司債權、債務；

(vi) 分配公司清償所有債務後的剩餘財產；

(vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東大會或者人民法院批准。公司在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納稅款和償還公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在按規定清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償全部債務的，應當依法向人民法院申請破產。在被人民法院宣告破產後，清算組應當將管理事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並公告公司解散。清算組成員履行清算職責，負有忠實和勤勉義務。任何清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成任何損失的，應當承擔賠償責任；任何清算組成員因故意或者重大過失給任何債權人造成任何損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照《中華人民共和國企業破產法》的有關規定實施清算程序。

海外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行證券上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。此外，備案材料完備、符合監管規定的，中國證監會自收到備案文件之日起20個工作日內辦結備案，並通過中國證監會網站公示備案結果。備案文件不完備或者不符合監管規定的，中國證監會在收到備案文件後5個工作日內告知發行人需要的補充及修改。發行人應當在30個工作日內補充及修訂文件。

股票遺失

股東記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。

合併、分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

合併各方應當簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的權利、義務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司與其持股百分之九十以上的公司合併，被合併的公司不需經股東大會批准，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合併支付的價款不超過本公司淨資產百分之十的，可以不經股東大會批准；但

是，公司章程另有規定的除外。公司依照前兩款規定合併而毋須股東大會批准的，應當經董事會決議批准。

公司分立，其財產作相應的分割，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

中國證券法律法規和監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行及交易以及資訊披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、規管中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、編撰證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併證券委員會及中國證監會，並改組中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》處理有關公開發售股本證券的申請及批准手續、股本證券的買賣、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算及過戶、上市公司的資訊披露、調查、處罰及爭議的解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的資訊披露。

《中華人民共和國證券法》於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。《中華人民共和國證券法》的最近一次修訂於2020年3月1日生效。它是中國第一部全國性的證

券法律，分為14章及226個條目，規範(其中包括)證券發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的職責等。《證券法》全面監督中國證券市場活動。《證券法》第224條規定，境內企業將其股份在境外上市交易，必須遵守國務院的相關法規。

目前，境外股票的發行與買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的規則和法規管制。

仲裁和仲裁裁決的執行

全國人大常委會於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》(「《中國仲裁法》」)，該法於1995年9月1日生效，最近一次於2025年9月12日修訂。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。倘當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。

當事人提出證據證明裁決有下列情形之一的，經人民法院審查核實，裁定不予執行：

(i) 當事人各方沒有在合同中訂立仲裁條款，之後也沒有達成書面仲裁協議；

(ii) 裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；

(iii) 仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序的；

(iv) 裁決所根據的證據是偽造的；

(v) 對方當事人向仲裁機構隱瞞了足以影響公正裁決的證據的；

(vi) 仲裁員在仲裁該案時有挪用公款、索賄受賄、徇私舞弊或其他枉法裁決行為的。

人民法院認定執行該裁決違背公共利益的，應當裁定不予執行。

一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日全國人大常委會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「《紐約公約》」)。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各簽訂國對《紐約公約》的另一簽訂國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括違反該國公共政策的情況)拒絕強制執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上承認和執行涉外仲裁裁決；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

最高人民法院審判委員會於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，並於2000年2月1日生效。最高人民法院於2020年11月26日頒佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。按照該等安排，在內地或者香港作出的仲裁裁決，一方當事人不履行仲裁裁決的，另一方當事人可以向被申請人住所地或者財產所在地的有關法院申請強制執行。

司法判決和執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，中國內地和香港指定法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付

款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向中國內地或者香港相應法院申請認可和執行。爭議各方未達成書面管轄協議的，香港法院作出的判決可能無法在中國內地執行。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)，旨在建立更清晰、更確定的機制，擴大中國內地和香港對民商事判決的相互認可和執行範圍。新安排不再要求當事人訂立書面管轄協議。新安排於2024年1月29日生效，並取代了之前的安排。

股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。股份面值以人民幣計值，每股面值人民幣1.00元。

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減及購回以及股份轉讓

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票上市地證券監管規則及上市規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

(i) 向不特定對象發行股份；

(ii) 向特定對象發行股份；

(iii) 向現有股東派送紅股；

(iv) 以公積金轉增股本；

(v) 法律、行政法規規定以及中國證監會、香港聯交所批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、上市規則以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

購回股份

公司不得收購本公司股份。但是，在不違反法律、法規、公司股票上市地證券監管規則及上市規則和本章程的規定的情況下，有下列情形之一的除外：

(i) 減少本公司註冊資本；

(ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；

(iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；

(iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購買其股份；

(v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。

公司在上述第(i)及第(ii)項所述情形下購買其股份，應當經股東會議決。本公司在上述第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下購買其股份，可以依照章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。公司依照第二十五條規定收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構對股票回購涉及的相關事宜另有規定的，從其規定。

收購本公司股份後，公司應當按照公司股票上市地交易所規定和其他證券監管規則的規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司不接受本公司的股份作為質押權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。法律、行政法規或者中國證監會、香港聯交所對股東轉讓其所持本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司股票上市地的上市規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

股東及股東會

股東

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。

H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地法律法規的規定暫停辦理股東登記手續。

公司股東享有以下權利：

(i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

(ii) 依法要求、召集、主持、參加或者委託股東代理人參加股東會並行使相應發言權和表決權；

(iii) 對公司的運營進行監督、提出建議或質詢；

(iv) 依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

(v) 查閱、複製本章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；

(vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

(vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

(viii) 法律、行政法規、規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的其他權利。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起1年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

公司股東承擔下列義務：

(i) 遵守法律、行政法規、上市規則和本章程；

(ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

(iii) 除法律法規另有規定外，不得抽回股本；

(iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東有限責任損害公司債權人的利益；

(v) 法律、行政法規、上市規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；

(ii) 審議批准董事會的報告；

(iii) 審議批准監事會的報告；

(iv) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(v) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(vi) 對發行公司債券或其他證券及上市方案作出決議；

(vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(viii) 修改本章程；

(ix) 制定並修改股東會議事規則、董事會議事規則和監事會議事規則；

(x) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；

(xi) 審議批准本章程第四十七條規定的擔保事項；

(xii) 審議公司在1年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(xiii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(xiv) 審議公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的事項；

(xv) 審議批准變更募集資金用途事項；

(xvi) 審議法律、行政法規、部門規章、香港聯交所監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

除法律、行政法規、部門規章另有規定外，上述股東會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構和個人代為行使。

公司下列擔保行為應當在董事會審議通過後提交股東會審議：

(i) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；

(ii) 公司及其控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何擔保；

(iii) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；

(iv) 公司在1年內向他人提供擔保的金額超過最近一期經審計總資產30%的擔保；

(v) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產30%以後提供的任何擔保；

(vi) 對股東、實際控制人及其關連方提供的擔保；

(vii) 法律、行政法規、規章、其他規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則規定的其他擔保事項。

對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意；股東會審議前款第(iv)項擔保事項時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

在股東會審議為股東、實際控制人及其關連方提供的擔保議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，表決須由出席股東會會議的其他股東所

持表決權的過半數通過。公司為控股股東、實際控制人及其關連方提供擔保的，控股股東、實際控制人及其關連方還應當提供反擔保。

公司為全資子公司提供擔保，或者為控股子公司提供擔保且控股子公司其他股東按所享有的權益提供同等比例擔保，不損害公司利益的，可以豁免適用本條第二款第(i)項至第(iii)項的規定。

股東會會議分為年度股東會會議和臨時股東會會議。年度股東會會議(即股東週年大會)每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會會議：

(i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的2/3時；

(ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額的1/3時；

(iii) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 監事會提議召開時；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定的其他情形；

召集股東會

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會會議。對獨立董事要求召開臨時股東會會議的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會會議的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會會議的通知；董事會不同意召開臨時股東會會議的，應當說明理由並公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會會議，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會會議的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會會議的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。董事會不同意召開臨時股東會會議，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會會議，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會會議的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會會議，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會會議，並應當以書面形式向監事會提出請求。監事會同意召開臨時股東會會議的，應在收到請求5日內發出召開股東會會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。監事會未在規定期限內發出股東會會議通知的，視為監事會不召集和主持股東會會議，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

監事會或股東決定自行召集股東會會議的，須在發出股東會會議通知前書面通知董事會，同時按照公司股票上市地證券監管規則要求向證券交易所備案(如需)。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。監事會或召集股東應在發出股東會會議通知及股東會決議公告時，應根據公司股票上市地證券交易所的要求提交有關證明材料。

對於監事會或股東自行召集的股東會會議，董事會和董事會秘書將予配合，董事會將提供股權登記日的股東名冊。

監事會或股東自行召集的股東會會議，會議所必需的費用由公司承擔。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的有關規定。

公司召開股東會會議，董事會、監事會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會會議召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會會議補充通知，將臨時提案的內容通知全體股東，並根據公司股票上市地證券監管要求公告臨時提案內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

召集人將在年度股東會會議召開20日前通知全體股東，臨時股東會會議將於會議召開15日前通知全體股東。

股東會會議的通知應當包括以下內容：

(i) 會議的時間、地點和會議期限；

(ii) 提交會議審議的事項及提案；

(iii) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；

(iv) 有權出席股東會會議股東的股權登記日；

(v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

(vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序(如有)。

股東會會議通知或補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。

召開股東會會議

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會會議，並依照有關法律、法規、公司股票上市地法律法規、上市規則及本章程在股東會上發言並行使表決權(除非個別股東受公司股票上市地法律法規或上市規則規定須就個別事宜放棄投票權)。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書(股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票上市地法律法規所定義的認可結算所(以下簡稱「認可結算所」)及其代理人的除外)。

合夥企業股東應由其執行事務合夥人(含執行事務合夥人委派代表)或者其委託的代理人出席會議。執行事務合夥人(含執行事務合夥人委派代表)出席會議的，應出示本人身份證和能證明其具有執行事務合夥人(含執行事務合夥人委派代表)資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證和合夥企業股東的執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。

如某股東為認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一個或以上在任何股東會或債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授

權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)行使權利(不用出示持股憑證、經公證的授權和／或進一步的證據證明其正式授權)，且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東出具的委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

(i) 委託人的姓名或名稱、持有公司股份的類別和數量；

(ii) 代理人的姓名或名稱；

(iii) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；

(iv) 委託書簽發日期和有效期限；

(v) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為非自然人股東的，應加蓋單位印章。

股東會會議由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數董事共同推舉1名董事主持。監事會自行召集的股東會會議，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由過半數的監事共同推舉1名監事主持。股東自行召集的股東會會議，由召集人推舉代表主持。召開股東會會議時，會議主持人違反本章程或議事規則使股東會會議無法繼續進行的，經現場出席股東會會議有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉1人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議及特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會會議的股東所持表決權過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

(i) 董事會和監事會的工作報告；

(ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(iii) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(iv) 除法律、行政法規、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

(i) 公司增加或者減少註冊資本；

(ii) 公司的分立、分拆、合併、解散、清算及變更公司形式；

(iii) 本章程的修改；

(iv) 公司在1年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

(v) 股權激勵計劃；

(vi) 法律、行政法規、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。根據適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則，若任何股東就任何個別的決議案須放棄表決或被限制只可投同意票或只可投反對票時，任何違反有關規定或限制的由股東(或其代理人)所作的表決均不計入表決結果。

股東買入公司有表決權的股份違反《中華人民共和國證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

董事會

董事

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

(i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；

(iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

(iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；

(v) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

(vi) 最近3年曾受中國證監會行政處罰，或者被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

(vii) 最近3年曾受證券交易所公開譴責或者2次以上通報批評；

(viii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；

(ix) 法律、行政法規、部門規章或公司股票上市地法律法規及上市規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議的方式解除其職務。以普通決議解除董事職務，不影響該董事依據任何合同提出索償要求的權利。董事任期3年，任期屆滿，可連選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。董事會成員不設職工代表擔任的董事。

董事可在任期屆滿前辭任。董事辭任須向董事會提交有關辭任的書面報告。如因董事的辭職導致公司董事會及其專門委員會低於法定最低人數時，或獨立董事辭職導致獨立董事人數低於法定要求時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則和本章程規定，履行董事職務。

董事會

公司設董事會，董事會由7名董事組成，其中3名為獨立董事，設董事長1人，董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

(i) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；

(ii) 執行股東會的決議；

(iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；

(iv) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(v) 制訂本公司有關增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

(vi) 擬訂公司重大收購、根據本章程第25條第一款第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(vii) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；

(viii) 決定本公司的內部管理機構的設置；

(ix) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(x) 制訂公司的基本管理制度；

(xi) 制訂章程的修改方案；

(xii) 管理公司信息披露事項；

(xiii) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

(xiv) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(xv) 對公司因本章程第25條第一款第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形收購本公司股份作出決議；

(xvi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定以及股東會授予的其他職權。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會的無關連董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

公司董事會設置審計委員會，並根據需要設置戰略、提名、薪酬與考核等其他專門委員會，依照本章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。專門委員會成員全部由董事組成，其中審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會中獨立董事過半數並擔任召集人，審計委員會的召集人為會計專業人士。提名委員會須有一名不同性別的董事。

總經理及高級管理人員

公司設總經理1名，由董事長提名，董事會聘任或解聘。設副總經理若干名、首席醫學官1名、財務負責人1名、董事會秘書1名，副總經理、首席醫學官及財務負責人由總經理提名，董事會秘書由董事長提名，董事會聘任或解聘。

章程關於不得擔任董事的情形、離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理每屆任期3年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

(i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

(ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

(iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

(iv) 擬訂公司的基本管理制度；

(v) 制定公司的具體規章；

(vi) 提請董事會聘任或者解聘公司財務負責人、副總經理；

(vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(viii) 決定聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(ix) 本章程或董事會授予的其他職權。

公司設董事會秘書，負責公司股東會會議和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

監事會

監事

章程關於不得擔任董事的情形，同時適用於監事。董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事應當遵守法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則和本章程的規定，本章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於監事。

監事的任期每屆為3年。監事任期屆滿，連選可以連任。

監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規、上市規則和本章程的規定，履行監事職務。

監事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、上市規則或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1名。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議，監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數監事共同推舉1名監事召集和主持監事會會議。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。監事會行使下列職權：

(i) 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；

(ii) 檢查公司的財務；

(iii) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、上市規則或本章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

(iv) 監事會發現董事、高級管理人員違反法律、行政法規、規範性文件、本章程的，應當向董事會通報或者向股東會報告；

(v) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求其予以糾正；

(vi) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；

(vii) 向股東會提出提案；

(viii) 依照《公司法》第一百八十九條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

(ix) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；

(x) 列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議；

(xi) 要求董事、高級管理人員提交執行職務的報告；

(xii) 法律、行政法規、部門規章、公司上市地法律法規、上市規則及本章程規定或股東會授予的其他職權。

監事會每6個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會決議的表決，應當一人一票。監事會決議應當經過半數監事通過。

財務會計制度、利潤分配及審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門、公司股票上市地法律法規及上市規則的規定，制定公司的財務會計制度。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事及高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。內部審計機構向董事會負責。

委任會計師事務所

公司聘用符合《中華人民共和國證券法》及其他相關法律法規、公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前10天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散及清盤

合併、分立、增資及減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。

公司分立，應當由各分立方簽訂分立協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散及清盤

公司因下列原因解散：

(i) 章程規定的解散事由(如有)出現；

(ii) 股東會決議解散；

(iii) 因公司合併或者分立需要解散；

(iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上述第(i)項、第(ii)項情形而解散的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改本章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因前款第(i)、(ii)、(iv)或(v)項的規定而解散的，按第二百〇四條應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。清算組由董事組成，但本章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。公司因上述(iv)的規定而解散的，作出吊銷營業執照、責令關閉或者撤銷決定的部門或者公司登記機關，可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當在接到通知之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權時，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請公司註銷登記，公告公司終止。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修訂章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

(i) 《公司法》或有關法律、行政法規、部門規章、規範性文件或公司股票上市地上市法律法規及上市規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、部門規章、規範性文件或公司股票上市地上市法律法規及上市規則的規定相抵觸；

(ii) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；

(iii) 股東會決議修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司是根據中國法律於2019年4月3日成立的有限責任公司。於2023年3月23日根據中國公司法本公司改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期本公司的註冊股本為人民幣396,846,576元。

我們於香港設立營業地點，位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1912室，並於2025年5月2日根據公司條例第16部於香港公司註冊處註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書伍偉琴女士，已被委任為本公司於香港接受法律程序文件及通知的授權代表。我們接受法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1912室。

由於本公司於中國註冊成立，本公司的業務受中國相關法律法規規限。中國相關法律法規的摘要以及我們的章程分別載於附錄五和附錄六。

2. 本公司的股本變動

請參閱「歷史、發展及公司架構」，我們的股本於緊接本文件發佈日期前兩個年度內並無出現任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件的「歷史、發展及公司架構」一節及附錄一會計師報告附註1。

緊接本文件日期前兩個年度內，我們的附屬公司已發行股本總額未發生任何變動。

4. 股東決議案

根據股東於2025年5月13日正式召開的股東大會上通過的決議案決議如下（其中包括）：

(a) 我們將在聯交所[**編纂**]的H股予以[**編纂**]；

(b) 根據[**編纂**]將予[**編纂**]的H股數目及授予[**編纂**]不超過根據[**編纂**][**編纂**]的H股數目15%的[**編纂**]；

(c) 在[**編纂**]完成後採納將於[**編纂**]生效的章程並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的要求對章程進行修訂；及

(d) 授權我們董事會或其授權人士處理與[**編纂**]及[**編纂**]等相關的所有事宜。

5. 購回限制

詳情請參閱「附錄五－主要法律及監管條文概要」及「附錄六－章程概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩個年度內我們已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

[**編纂**]

2. 本集團的知識產權

截至最後實際可行日期，本公司已註冊下列對我們的業務而言屬重大的知識產權。

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1. . .	hemay	5	本公司	中國	8336149	2033年6月20日
2. . .	HEMAY	5	本公司	中國	76734730	2034年8月6日
3. . .	HEMAY	5	本公司	中國	76728800	2034年7月27日
4. . .		5	本公司	中國	40950279	2030年5月20日
5. . .		10	本公司	中國	40957028	2030年9月6日
6. . .		35	本公司	中國	40957035	2030年8月27日
7. . .		40	本公司	中國	40943839	2030年8月27日
8. . .		42	本公司	中國	40951258	2030年8月27日
9. . .		44	本公司	中國	40951264	2030年5月20日
10 . .	HEMAY	5	本公司	香港	306792238	2035年1月21日
11 . .	HEMAY	35	本公司	香港	306792256	2035年1月21日

(b) 專利

有關與我們的核心產品和候選藥物相關的重大專利及專利申請詳情的討論，亦請參閱本文件「業務－知識產權」。

截至最後實際可行日期，我們已註冊或已申請註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的專利：

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
1..	Mufemilast	AU2010246749 (澳大利亞)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
2..	Mufemilast	BRPI1012770 (巴西)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
3..	Mufemilast	CA2761845 (加拿大)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
4..	Mufemilast	CN201711006515.2 (中國)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司、天津合美醫藥、峽江和美	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
5..	Mufemilast	EP2010774565(歐洲)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
6..	Mufemilast	JP2012510105(日本)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
7..	Mufemilast	KR1020117028599(韓國)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
8..	Mufemilast	MX2011012122(墨西哥)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
9..	Mufemilast	RU2011150786(俄羅斯)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
10 .	Mufemilast	US13/320533 (美國)	噻吩衍生物	化合物、適應症(COPD)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
11 .	Mufemilast	US14/281289 (美國)	噻吩衍生物	適應症(特應性皮炎、銀屑病、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
12 .	Mufemilast	ZA201108349 (南非)	噻吩衍生物	化合物、適應症(銀屑病、COPD、特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、克羅恩病)、化合物預備方法	發明	本公司	張博士、曾博士、Gao Yifei	已授出	2030年5月14日
13 .	Mufemilast	CN202411628591.7 (中國)	治療中重度斑塊狀銀屑病	適應症(銀屑病)	發明	本公司	張博士、Li Xingwen、Chang Yukun、張冬雷	待決	2024年11月14日
14 .	Mufemilast	CN202411628595.5 (中國)	治療白塞病	適應症(白塞病)	發明	本公司	張博士、霍博士、陳先生、Song Dan、張玉梅	待決	2024年11月14日
15 .	Hemay007	US11/868502 (美國)	哌啶-2,6–二酮衍生物及其作為腫瘤壞死因子抑制劑的用途	化合物、化合物預備方法	發明	本公司、天津合美醫藥	張博士	已授出	2029年10月31日
16 .	Hemay007	AU2017366514 (澳大利亞)	哌啶-2,6–二酮衍生物及潰瘍性結腸炎的治療	適應症(潰瘍性結腸炎)	發明	本公司、天津合美醫藥	曾博士、張博士	已授出	2037年11月23日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
17.	Hemay007	CA3045703(加拿大)	哌啶-2,6–二酮衍生物與潰瘍性結腸炎的治療	適應症(潰瘍性結腸炎)	發明	本公司、天津合美醫藥	曾博士、張博士	已授出	2037年11月23日
18.	Hemay007	CN201711184758.5(中國)	哌啶-2,6–二酮衍生物及其在治療潰瘍性結腸炎中的用途	化合物、適應症(潰瘍性結腸炎)	發明	本公司、天津合美醫藥	曾博士、張博士	待決	2017年11月23日
19.	Hemay007	EP2017874499(歐洲)	哌啶-2,6–二酮衍生物及潰瘍性結腸炎的治療	化合物、適應症(潰瘍性結腸炎)	發明	本公司、天津合美醫藥	曾博士、張博士	待決	2017年11月23日
20.	Hemay007	JP2019528114(日本)	哌啶-2,6–二酮衍生物和潰瘍性結腸炎的治療	適應症(潰瘍性結腸炎)	發明	本公司、天津合美醫藥	曾博士、張博士	已授出	2037年11月23日
21.	Hemay007	US18/533755(美國)	哌啶-2,6–二酮衍生物與潰瘍性結腸炎的治療	適應症(潰瘍性結腸炎)	發明	本公司、天津合美醫藥	曾博士、張博士	已授出	2037年11月23日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
22.	Hemay022	CN201180028282.0(中國)(2)	氰基喹啉衍生物	化合物、適應症(乳腺癌和其他腫瘤)	發明	天津和美奧康	張博士、陳先生、He Qingchao	已授出	2031年6月8日
23.	Hemay022	EP2011791932(歐洲)(2)	氰基喹啉衍生物	化合物、適應症(腫瘤)	發明	天津和美奧康	張博士、陳先生、He Qingchao	已授出	2031年6月8日
24.	Hemay022	EP2017167832(歐洲)(2)	氰基喹啉衍生物	適應症(乳腺癌和其他腫瘤)	發明	天津和美奧康	張博士、陳先生、He Qingchao	已授出	2031年6月8日
25.	Hemay022	JP2013513536(日本)(2)	氰基喹啉衍生物	化合物、適應症(腫瘤)	發明	天津和美奧康	張博士、陳先生、He Qingchao	已授出	2031年6月8日
26.	Hemay022	US13/702987(美國)(2)	氰基喹啉衍生物	化合物	發明	天津和美奧康	張博士、陳先生、He Qingchao	已授出	2031年6月8日
27.	Hemay022	US14/881085(美國)(2)	氰基喹啉衍生物	適應症(乳腺癌和其他腫瘤)	發明	天津和美奧康	張博士、陳先生、He Qingchao	已授出	2031年6月8日
28.	Hemay022	CN202411761654.6(中國)(1)	治療乳腺癌	適應症(乳腺癌)	發明	本公司	張博士、霍博士、Liu Xiuping、Li Xingwen、呂晶晶女士	待決	2024年12月3日
29.	Hemay181	CN202310651789.6(中國)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(乳腺癌和其他腫瘤或癌症)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
30.	Hemay181	BR112024024867(巴西)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(腫瘤或癌症，例如乳腺癌)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
31.	Hemay181	CA3257906 (加拿大)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(腫瘤或癌症，例如乳腺癌)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
32.	Hemay181	EP2023815226 (歐洲)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(腫瘤或癌症，例如乳腺癌)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
33.	Hemay181	JP2024571049 (日本)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(腫瘤或癌症，例如乳腺癌)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
34.	Hemay181	MX/a/2024/014787 (墨西哥)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(腫瘤或癌症，例如乳腺癌)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
35.	Hemay181	AU2023278382 (澳大利亞)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(乳腺癌和其他腫瘤或癌症)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	已授出	2043年5月30日
36.	Hemay181	KR1020247043010 (韓國)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(乳腺癌和其他腫瘤或癌症)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
37.	Hemay181	RU2024136824(俄羅斯)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(乳腺癌和其他腫瘤或癌症)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
38.	Hemay181	US18/870320(美國)(1)	喜樹鹼前藥及其藥物組合物	化合物、適應症(乳腺癌和其他腫瘤或癌症)、化合物預備方法	發明	天津和美奧康	洪章勇、張博士、曾博士	待決	2023年5月30日
39.	Hemay808	AU2019254962(澳大利亞)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	已授出	2039年4月16日
40.	Hemay808	BR112020020800(巴西)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	待決	2019年4月16日
41.	Hemay808	CA3094029(加拿大)	異吲哚衍生物及其作為免疫球蛋白調節劑的用途	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	待決	2019年4月16日
42.	Hemay808	CN201910305475.4(中國)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	已授出	2039年4月16日

#	產品	申請／專利編號(地區)	專利名稱(中文)	性質和範圍(中文)	專利類型	專利持有人	專利發明人	專利狀態	申請／到期日
43.	Hemay808	EP2019788517 (歐洲)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	待決	2019年4月16日
44.	Hemay808	HK62021037127 (香港)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	待決	2019年4月16日
45.	Hemay808	JP2021506028 (日本)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	已授出	2039年4月16日
46.	Hemay808	KR1020207031475 (韓國)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	已授出	2039年4月16日
47.	Hemay808	US17/048914 (美國)	異吲哚衍生物	化合物、適應症(皮膚疾病、銀屑病、特應性皮炎等)、化合物預備方法	發明	天津合美醫藥	張博士	已授出	2039年4月16日

(1) 包含洪章勇先生及／或Liu Yiming先生獲列為發明人的專利及專利申請。洪先生及Liu先生均非我們現職或前任員工。

(2) 包含He Qingchao先生獲列為發明人的專利及專利申請。He先生為我們的前員工。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1.....	hemay.com.cn	天津合美醫藥	2009年9月3日	2027年9月3日
2.....	hemaypharm.com	天津合美醫藥	2009年9月3日	2027年9月3日

C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 服務合約及委任函

各董事及監事均與本公司訂立了服務合約或委任函。各服務合約及委任函均為期三年，並可按照各自條文終止。服務合約可根據我們的章程及適用的上市規則續簽。

概無董事或監事已經或已擬議與本集團任何成員公司訂立服務合約(不包括於一年內屆滿或可由相關僱主終止而無須支付賠償(法定補償除外)的合約)。

2. 董事及監事薪酬

除於「董事、監事及高級管理層－董事及監事薪酬」及附錄一「會計師報告－歷史財務資料附註－32. 董事和監事酬金」所披露者外，於截至2024年及2025年12月31日止各年以及截至2026年4月30日止四個月內，概無董事或監事自本公司收取其他薪酬或實物利益。

3. 權益披露

(a) 披露本公司董事、監事及最高行政人員的權益

緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)我們的董事、監事及最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債券中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部的規定須知會本公司及香港聯交所的權益

及／或淡倉(包括根據證券及期貨條例相關條文被當作或被視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須載入該條所述登記冊的權益及／或淡倉或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所(就此而言證券及期貨條例的相關條文將猶如適用於監事般詮釋)的權益及／或淡倉如下：

(i) 於本公司的權益

姓名	權益性質	股份描述	股份數目	於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)我們總股本的概約持股百分比
張博士[1]	於受控制法團的權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 贛州和勝和贛州和毅分別由張博士擁有99.90%及約71.43%的權益。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於贛州和勝和贛州和毅所持的股權中擁有權益。

香港和美由Hemay Investment直接全資擁有，而Hemay Investment則由Hemay Holding直接全資擁有，Hemay Holding為Prime Honor的全資附屬公司，而Prime Honor則由郭女士直接全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，郭女士被視為於香港和美所持的股權中擁有權益。此外，郭女士為張博士的配偶，且張博士與郭女士亦訂立一致行動協議，在協議中他們確認並承諾，他們一直是並將繼續是就本集團的公司事務進行投票的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於郭女士所擁有的股份中擁有權益。

(ii) 於本公司相聯法團的權益

姓名	權益性質	相聯法團名稱	於相聯法團的概約持股百分比
張博士	配偶權益	香港和美(1)	100.00%
		Hemay Investment(1)	100.00%
		Hemay Holding(1)	100.00%
		Prime Honor(1)	100.00%
	於受控制法團的權益	贛州和勝(2)	99.90%
		贛州和毅(2)	71.43%

附註：

1 香港和美由Hemay Investment直接全資擁有，而Hemay Investment由Hemay Holding直接全資擁有。Hemay Holding由Prime Honor直接全資擁有，而Prime Honor由郭女士直接全資擁有。郭女士是張博士的配偶。根據證券及期貨條例，張博士被視為於郭女士所持有的股份中擁有權益。

2 贛州和勝及贛州和毅亦各自由張博士通過其作為普通合夥人的身份控制。

(b) 主要股東的權益披露

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，我們的董事概不知悉任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接持有本公司或本集團任何其他成員公司附有權利可在所有情況下在股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

4. 收取的代理費或佣金

除「[**編纂**]」一節所披露者外，於本文件日期前兩個年度，本集團任何成員公司並未就發行或出售任何股本或證券而授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

5. 免責聲明

(a) 除「主要股東」一節所披露者外，本公司董事、監事或最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例)的股份、相關股份或債券中擁有以下任何權益或淡倉：根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部的規定須知會本公司及香港聯交所或須根據證券及期貨條例第352條登記於該條所述登記冊，或在H股[**編纂**]後根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所；

(b) 我們任何董事、監事或在「－E.其他資料－8.專家資格及同意書」中提及的任何專家概無：

(i) 在我們的發起，或在緊接本文件日期前兩個年度內，由我們收購、處置或租賃予我們的任何資產中，或擬由本集團任何成員公司收購、處置或租賃予該等成員公司的任何資產中擁有任何權益；或

(ii) 在本文件日期仍存續的任何對我們的業務而言屬重大的合約或安排中擁有重大權益；

(c) 就本公司董事、監事或最高行政人員所知，緊隨[**編纂**]完成後，任何人士(除本公司董事、監事或最高行政人員外)概無於本公司股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接持有本集團任何成員公司附有權利可在所有情況下在股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及

(d) 除「業務－五大供應商」一節所披露者外，於往績記錄期間，我們的董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或持有本公司已發行股本5%以上權益的股東，概無於本集團五大供應商中擁有任何權益。

D. 股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，贛州和毅為本公司的員工持股平台持有根據股權激勵計劃授予的股份獎勵的相關股份，其持有15,566,325股股份，約佔本公司股份的3.92%。有關贛州和毅的詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－員工持股平台」。

股權激勵計劃不受上市規則第17章規定的規限，因為其不涉及公司授予期權或股份獎勵以在[**編纂**]後認購股份。鑒於股權激勵計劃下的相關股份已發行，因此在股權激勵計劃下的獎勵歸屬時，不會對已發行股份產生任何稀釋效應。

目的

為吸引、激勵和穩定我們的技術骨幹與高級管理人員、增強其對本集團的歸屬感及對本集團未來發展的責任感，有效地將本集團利益、股東利益和核心員工利益進行結合。

參與者

本公司及其控制實體目前在職且職級為部門總監及以上的員工、核心技術人員和其他特別優秀的在職員工。

選定參與者的參與

股權激勵計劃下的參與者在獲得員工持股平台的合夥權益時，被授予員工持股平台經濟利益形式的獎勵(「**獎勵**」)，並通過彼等各自在相關員工持股平台中作為有限合夥人的權益間接持有本公司的權益。參與者無權通過員工持股平台獲得本公司的任何投票權。

獎勵的不可轉讓性

自授出日期起至獎勵歸屬後12個月結束之日止(「**禁售期**」)，未經員工持股平台普通合夥人同意，參與者不得轉讓或委託其他人士管理彼等的獎勵。於禁售期失效後，參與者可根據股權激勵計劃以及其他適用法律、行政法規、部門規章及中國證監會和證券交易所的相關要求轉讓獎勵。

退出機制

於[**編纂**]前及於[**編纂**]後但禁售期屆滿前，倘參與者有意退出，則普通合夥人或其指定人士對參與者獲授的獎勵具有優先購買權，而獎勵的轉讓價格乃經公平磋商或根據參與者的行使價格採用貸款市場報價利率計算的利息而釐定。未經普通合夥人同意，參與者不得將獎勵轉讓予並非我們員工的任何人士。

於禁售期屆滿後，倘參與者有意退出，則須提前三個月書面通知普通合夥人，而普通合夥人將釐定參與者出售獎勵的時間。

倘(i)參與者委託其他人士持有其獎勵或代表其他人士持有獎勵；或(ii)參與者於[**編纂**]前後違反轉讓限制，將獎勵轉讓予非本公司員工之人士，則普通合夥人可要求參與者以零對價將獎勵轉讓予普通合夥人或其指定人士。

參與者於[**編纂**]後去世不會導致獎勵失效。獎勵可由參與者的繼承人繼承。

贛州和毅的合夥架構及各合夥人各自於本公司持有的持股量如下：

姓名	於本公司的職位	於贛州和毅的角色	合夥權益概約百分比	於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的概約股份數量[2]	佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於本公司持股量的概約百分比[2]
張博士	董事會主席、執行董事兼總經理	普通合夥人	71.43%	[**編纂**]	[**編纂**]
陳先生	執行董事、副總經理、董事會秘書兼銷售部門負責人	有限合夥人	7.14%	[**編纂**]	[**編纂**]
霍博士	執行董事兼副總經理	有限合夥人	7.14%	[**編纂**]	[**編纂**]
曾廣懷	副總經理	有限合夥人	7.14%	[**編纂**]	[**編纂**]

姓名	於本公司的職位	於贛州和毅的角色	合夥權益概約百分比	於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的概約股份數量(2)	佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於本公司持股量的概約百分比(2)
張玉梅(1)	採購經理	有限合夥人	7.14%	[編纂]	[編纂]
總計			**100.00%**		**[編纂]**

附註：

(1) 張玉梅是陳先生的配偶及張博士的侄女。

(2) 為列示承授人於股份的間接權益，持股百分比於將彼等各自於贛州和毅的合夥權益的百分比乘以贛州和毅持有的股份總數後呈列和計算。贛州和毅持有的未上市股份的約[**編纂**]%將會於[**編纂**]後轉換為H股，惟須受限於相關監管批准及登記。

張博士，作為贛州和毅的普通合夥人，有權酌情行使贛州和毅持有的股份投票權，並根據有限合夥協議代表各有限合夥人執行合夥事務。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們獲告知本集團不大可能承擔中國法律項下的任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何重大訴訟、仲裁、或索償，且我們董事概不知悉本集團任何成員公司涉及任何待決或面臨威脅或針對本集團任何成員公司提起的重大訴訟、仲裁或索償而將對我們的經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

3. [編纂]申請

獨家保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准本文件所述的已發行及[**編纂**]H股[**編纂**]及[**編纂**]。本公司已作出所有必要的安排以使證券能夠納入[**編纂**]。

4. 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條規定的保薦人獨立性標準。本公司應支付給獨家保薦人與[**編纂**]相關的保薦費為人民幣3.6百萬元。

5. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問。

6. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

7. 發起人

本公司的發起人為香港和美、贛州和勝、真灼醫藥、Truman、高緒、上海千驥、贛州和毅、真灼新祺、吉瀚投資、德同合心、泰格投資、信豐縣發、東方翌睿、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、倚鋒睿意、宜德投資、麟德投資和安徽金瑞。

緊接本文件日期前兩個年度內，本公司概無就[**編纂**]及本文件所述相關交易向任何上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

8. 專家資格及同意書

以下為提供本文件所載意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
國投證券融資(香港)有限公司 ..	被授權根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
金杜律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
金杜律師事務所	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問

名稱	資格
羅兵咸永道會計師事務所.....	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師 香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司.....	物業估價師

上文所列的專家均已就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容刊載其意見、報告及／或函件及／或法律意見(視乎情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回相關同意書。

名列上文的專家概無於本公司或我們任何附屬公司持有任何股份權益，亦無認購或提名他人認購本公司或我們任何附屬公司證券的任何權利(不論是否可依法強制執行)。

9. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令全部有關人士均受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

10. 雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條所規定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

11. H股持有人的稅項

(a) 香港

買賣及轉讓H股(如果該等買賣及轉讓在本公司H股股東名冊上進行登記包括此等交易於聯交所進行的情況)須繳納香港印花稅。就該等買賣及轉讓收取香港印花稅的現行稅率為被出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

(b) 諮詢專業顧問

H股的有意持有人如對認購、購買、持有或出售或買賣H股而產生的稅務影響有任何疑問，建議諮詢彼等的專業顧問。謹此強調本公司、董事、監事或參與[**編纂**]的其他方，對H股持有人因認購、購買、持有或出售或買賣H股或行使H股所附帶的任何權利而產生的任何稅務影響或負債概不承擔任何責任。

12. 其他事項

(a) 緊接本文件日期前兩個年度內，本公司未發行或同意發行已繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或非現金對價；

(b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(c) 本公司未發行或同意發行創始人、管理層或遞延股份或任何遞延債券；

(d) 本公司並無未償還的可轉換債務證券；

(e) 緊接本文件日期前兩個年度內，概無就發行或銷售本公司或我們的任何附屬公司的任何資本授出或同意授出佣金、折讓、經紀佣金或其他特別條款；

(f) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

(g) 於過去12個月內我們的業務並無遭受任何中斷而可能或已經對財務狀況構成重大影響；

(h) 我們的股權證券概無在聯交所或任何其他證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]，亦無尋求或提議尋求任何[**編纂**]或[**編纂**]批准。

1. 送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(a) 「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一節所述的各重大合約副本；及

(b) 「附錄七－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家資格及同意書」一節所述的書面同意書。

2. 展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日(包括該日)於聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.hemay.com.cn**)展示：

(a) 章程；

(b) 羅兵咸永道會計師事務所出具的本集團會計師報告，其全文載於「附錄一－會計師報告」；

(c) 羅兵咸永道會計師事務所就未經審計**[編纂]**財務資料出具的報告，其全文載於「附錄二－未經審計**[編纂]**財務資料」；

(d) 本集團2024年及2025年以及截至2026年4月30日止四個月的經審計綜合財務報表；

(e) 金杜律師事務所作為我們有關中國法律的法律顧問，就本集團在中國的若干事務出具的法律意見書；

(f) 金杜律師事務所作為我們有關中國知識產權法律的法律顧問，根據中國法律就本集團若干知識產權事宜的概要出具的法律意見書；

(g) 由仲量聯行企業評估及咨詢有限公司出具的物業估價報告，其全文載於「附錄三－物業估價報告」；

(h) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於本文件的「行業概覽」一節；

(i) 「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一節所述的重大合約；

(j) 「附錄七－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家資格及同意書」所述的書面同意書；

(k) 「附錄七－法定及一般資料－C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料－1.服務合約及委任函」所述的服務合約及委任函；及

(l) 中國公司法、中國證券法和境外上市試行辦法及其非官方英文翻譯。